

CORRECTION URGENTE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX IN SITU

Stérilisateur AMSCO 600 EMEA

Le 28 février 2023

**À L'ATTENTION DU : SERVICE DE GESTION DES MATÉRIAUX OU DE
STÉRILISATION**

Chère Cliente, cher Client STERIS,

STERIS met en œuvre volontairement une correction sur le terrain pour les stérilisateur AMSCO 600 EMEA distribués entre le 18 décembre 2018 et le 8 décembre 2022. Nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté un ou plusieurs des stérilisateur inclus dans cette correction in situ.

Descriptif du produit – Le stérilisateur AMSCO 600 EMEA est configuré pour des cycles de stérilisation à la vapeur par prévide et par gravité. L'autoclave moyen stérilise en toute sécurité jusqu'à 375 livres par cycle, permettant aux utilisateurs de gérer efficacement une stérilisation à haut volume et des plateaux plus lourds tout en respectant les directives de conformité.

Description du problème – STERIS a identifié que la porte de la chambre du stérilisateur AMSCO 600 EMEA peut chuter soudainement pendant l'entretien. Bien que cela soit peu probable, si la porte tombait de manière inattendue alors qu'un technicien se trouvait sous celle-ci lors de l'entretien de l'appareil, l'impact pourrait entraîner des blessures graves.

Action de STERIS – Tous les Clients concernés seront contactés par un Technicien de Service STERIS pour organiser une inspection sur place de leur(s) unité(s) et effectuer la correction. Les Clients recevront également un manuel de maintenance révisé sans frais.

Action de l'utilisateur – Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser leur(s) stérilisateur(s) avant d'effectuer la correction. Ce stérilisateur est équipé d'un panneau d'accès inférieur situé à l'avant de l'appareil. Le panneau d'accès inférieur est verrouillé et ne peut être retiré que par le personnel d'entretien lors de l'installation initiale ou lors de l'entretien de l'unité. Ce problème ne présente aucun risque lors d'une utilisation normale.

Nous sommes désolés des désagréments que peut occasionner cette situation ; comme toujours, STERIS est fidèle à son engagement en matière de service après-vente sur ses produits et de soutien à sa précieuse Clientèle. Pour toute question concernant cette situation, veuillez contacter le service Clientèle de STERIS au 1-800-548-4873 ou votre représentant STERIS local.

Cordialement,

Michelle LaVan
Responsable qualité et conformité réglementaire
STERIS