

ACTION CORRECTIVE URGENTE SUR DISPOSITIFS
Paires de jambières de table chirurgicale (Goepels) TAB620AR et TAB620AL

02 Février 2024

À L'ATTENTION DU : SERVICE DE GESTION DES MATÉRIOVILANCES

Chère Cliente, cher Client STERIS,

STERIS met volontairement en œuvre une action corrective sur le terrain pour toutes les paires de jambières (Goepels) TAB620AR pour la droite et TAB620AL pour la gauche (numéro UDI : 0724995BXLEGPOSITIONB8) distribuées entre le 7 Juin et le 24 Octobre 2023. Nos enregistrements indiquent que votre établissement a acheté une ou plusieurs paires de jambières incluses dans cette correction. Les numéros de série concernés sont les suivants : 223541, 223549, 223534, 223542, 223536, 223538, 223544, 223545, 223539, 223546, 223535, 223548, 223533, et 22354.

Description du produit – Les jambières TAB620AR et TAB620AL sont des accessoires de tables chirurgicales qui permettent à la table chirurgicale de soutenir et/ou de positionner un patient pendant les interventions.

Description du problème – STERIS a identifié que le support en plastique du goepel peut se casser entraînant le déplacement de la jambière de sa position fixe durant une intervention avec un patient. Cela peut entraîner une blessure du patient ou un retard d'intervention.

Mesure prise par STERIS – Un technicien de service après-vente STERIS communiquera avec votre établissement pour planifier une intervention de remplacement en main propre des paires de jambières et récupérera les paires de jambières concernées par cette correction. L'ANSM a été informée de cet notification. Une réponse du client n'est pas requise.

Mesure prise par l'utilisateur – STERIS recommande que toutes les paires de jambières concernées par cette correction soient immédiatement retirées du service. Placer les paires de jambières concernées dans un endroit dédié facilitera la transaction de remplacement quand notre technicien de service après-vente interviendra dans votre établissement. Si vous avez distribué ce produit, veuillez identifier tous les lieux de distribution, les informer de cette correction et coordonner la collecte de toutes les jambières concernées.

Nous sommes désolés des désagréments que peut occasionner cette situation. Comme toujours, STERIS s'engage à assurer le suivi de ses produits et à soutenir sa précieuse clientèle. Pour toute question concernant cette situation, veuillez contacter le service clientèle de STERIS au +33 (0) 5 56 93 94 94 ou votre représentant STERIS local.

Cordialement,

Veronique Mordelles
Senior Quality Manager
STERIS