

PILNE DZIAŁANIA NAPRAWCZE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO

10 lutego 2022 r.

DW: DZIAŁ ZAKUPÓW

DOTYCZY: Stoły operacyjne CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E i CMAX 3E-DRIVE

Szanowny Dystrybutorze STERIS,

firma STERIS dobrowolnie wdraża działania naprawcze dotyczące wszystkich stołów operacyjnych CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E i CMAX 3E-DRIVE wyprodukowanych w okresie od 27 kwietnia 2021 r. do 27 lipca 2021 r. Z naszej dokumentacji wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jeden ze stołów operacyjnych objętych niniejszym działaniem naprawczym.

Opis produktu – Stoły operacyjne CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E i CMAX 3E-DRIVE są przeznaczone do podtrzymywania i pozycjonowania pacjentów podczas zabiegów chirurgicznych przeprowadzanych na sali operacyjnej oraz podczas przemieszczania pacjenta na łóżko i z łóżka.

Opis problemu – Firma STERIS ustaliła, że sworzeń silnika ślizgowego może ulec pęknięciu, potencjalnie powodując niepożądane przemieszczenie blatu lub utratę kontroli nad stołem z napędem.

Działanie firmy STERIS – Firma STERIS zmodyfikowała sworzeń silnika, aby zwiększyć jego odporność na niezamierzone złamania spowodowane nadmierną siłą zewnętrzną lub uderzeniem. Firma STERIS zapewni Państwu wymianę zespołu prowadnic silnika oraz instrukcje serwisowe wymagane do przeprowadzenia działań naprawczych.

Działanie Dystrybutora – W przypadku dalszej dystrybucji rzeczonych produktów prosimy o wskazanie Państwa Klienta(-ów), poinformowanie ich o niniejszym działaniu naprawczym i przeprowadzenie rzeczonego działania. Użytkownicy mogą w dalszym ciągu korzystać ze stołów, zanim zostanie dokonana rzeczona wymiana. Użytkownikom zaleca się unikać stosowania nadmiernej siły w stosunku do blatu oraz uderzania stołem w ściany lub inne urządzenia.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z tego problemu. Jak zawsze staraniem firmy STERIS jest pomoc techniczna w zakresie produktów oraz wspieranie naszych cenionych Klientów. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego problemu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy STERIS.

Z poważaniem,



Veronique Mordelles
Starszy specjalista ds. jakości
STERIS