

URGENTE: CORREZIONE SU DISPOSITIVI MEDICI IN USO

10 febbraio 2022

C.A.: UFFICIO GESTIONE MATERIALI O UFFICIO QUALITÀ

RE: Tavoli operatori CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E e CMAX 3E-DRIVE

Gentile/Egregio Cliente di STERIS,

STERIS sta volontariamente attuando una correzione per i Tavoli operatori CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E e CMAX 3E-DRIVE prodotti tra il 27 aprile 2021 e il 27 luglio 2021. I nostri registri riportano che il suo impianto ha acquistato uno o più tavoli operatori oggetto di tale correzione. La lista completa con i numeri di serie interessati è allegata alla presente.

Descrizione del prodotto – I tavoli operatori CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E e CMAX 3E-DRIVE sono volti a supportare e posizionare i pazienti durante le procedure chirurgiche che si svolgono nelle sale operatorie e durante il trasferimento verso e dal letto del paziente.

Descrizione del problema – STERIS ha individuato che il perno del motore a scorrimento del tavolo chirurgico potrebbe rompersi causando un movimento del piano o perdita del controllo sul tavolo motorizzato.

Azione STERIS – STERIS ha aggiornato il perno del motore per renderlo più resistente a rotture non intenzionali causate da un eccesso di forza o da un impatto esterni. Un tecnico del servizio STERIS organizzerà un'ispezione in loco dei tavoli per la sostituzione del gruppo a scorrimento del motore.

Azione Utente – Gli utenti prima della sostituzione possono continuare ad usare i tavoli operatori CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E e CMAX 3E-DRIVE. Gli utenti devono evitare di applicare troppa forza sul piano o di far sbattere il tavolo contro le pareti o altre parti dell'attrezzatura.

Ci scusiamo degli eventuali disagi arrecati da questo inconveniente. Come sempre, STERIS s'impegna a sostenere i suoi apprezzati Clienti e a fornire assistenza sui propri prodotti. Per qualsiasi domanda relativa a questo problema, non esiti a rivolgersi al Servizio assistenza di STERIS al numero +33 (0) 5 56 93 94 94 o al Suo Rappresentante STERIS locale.

Cordiali saluti,



Veronique Mordelles
Responsabile Senior della Qualità
STERIS

Elenco dei tavoli operatori CMAX 3 e CMAX 3-DRIVE CMAX 3E e
CMAX 3E-DRIVE interessati in base al numero di serie

185276	185808	186650	188658
185293	185809	186681	188659
185294	185810	186682	188660
185295	186350	186683	188661
185296	186351	186684	188662
185572	186352	186686	188664
185573	186353	186687	189462
185574	186354	186688	189463
185575	186355	186689	189464
185576	186356	186690	189465
185644	186357	186691	189466
185645	186364	186692	189467
185646	186365	186704	189468
185647	186366	186705	189469
185805	186367	188456	189470
185806	186368	188656	
185807	186649	188657	