

## **PILNE DZIAŁANIA NAPRAWCZE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO**

7 września 2021 r.

**DW: ZARZĄDZANIE MATERIAŁAMI LUB DZIAŁ JAKOŚCI**

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

Szanowny Kliencie,

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 24 listopada 2020 r. do 5 lipca 2021 r. Z naszej dokumentacji wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jeden ze stołów operacyjnych objętych niniejszym działaniem naprawczym. Pełna lista numerów seryjnych, których dotyczy problem, znajduje się w załączniku do niniejszego pisma.

**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. Stoły operacyjne CMAX powinny być obsługiwane w kontrolowanym środowisku przez pracownika opieki zdrowotnej zaznajomionego z odpowiednimi technikami dotyczącymi takiego wyposażenia.

**Opis problemu** – Firma STERIS ustaliła, że płytką drukowaną w dodatkowym (nadrzędnym) elemencie sterującym mogła zostać nieprawidłowo wyprodukowana, co z czasem może prowadzić do zwarcia w płytce drukowanej, potencjalnie skutkującego niepożądanym przemieszczeniem stołu lub utratą kontroli nad stołem.

**Działanie firmy STERIS** – Technik serwisowy firmy zorganizuje kontrolę Państwa stołu(-ów) na miejscu, w celu przeprowadzenia wymiany dodatkowego elementu sterującego.

**Działanie użytkownika** – Co prawda ryzyko nieprawidłowego działania jest niskie, jednak stół należy przed każdym użyciem poddać kontroli wzrokowej oraz przeprowadzić test działania. W przypadku stwierdzenia problemu z działaniem stołu należy wycofać go z użytkowania do momentu, kiedy będzie możliwe przeprowadzenie odpowiedniej naprawy.

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 Działem Obsługi Klienta STERIS pod numerem +33 (0) 5 56 93 94 94 lub z lokalnym przedstawicielem firmy STERIS.

Z poważaniem,



Veronique Mordelles  
Starszy specjalista ds. jakości  
STERIS

Lista stołów operacyjnych CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E oraz CMAX 3E-DRIVE, których dotyczy problem, według numerów seryjnych

178736	182280	183828	185296
178829	182281	183829	185572
179111	182354	183830	185573
179684	183016	184389	185574
179685	183018	184411	185576
179686	183019	184412	185645
179687	183020	184413	185646
179688	183021	184414	185647
179689	183022	184415	185805
179691	183023	184416	186350
181458	183183	184744	186351
182186	183184	185276	186353
182276	183185	185293	186649
182277	183818	185294	186650
182278	183827	185295	188456
182279			