

## **DRINGENDE AANPASSING MEDISCHE APPARAAT TER PLAATSE**

donderdag 10 februari 2022

**AAN: AANKOOPAFDELING**

**REF: CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E, en CMAX 3E-DRIVE operatietafels**

Beste STERIS-verdeler,

STERIS (Enkel registratienummer: MF-000011548) voert vrijwillig een aanpassing ter plaatse uit voor alle CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E en CMAX 3E-DRIVE operatietafels die tussen 27 april 2021 en 27 juli 2021 zijn geproduceerd. Uit onze gegevens blijkt dat uw instelling een of meer van de in deze aanpassing opgenomen operatietafels heeft gekocht.

**Beschrijving van het product** – De operatietafels CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E en CMAX 3E-DRIVE zijn bedoeld om patiënten te ondersteunen en te positioneren tijdens chirurgische ingrepen in een operatiekamer en tijdens de transfer naar en van het bed van de patiënt.

GTIN:

- CMAX 3: 00724995167950
- CMAX 3-DRIVE: 00724995167967
- CMAX3E: 00724995172121
- CMAX3E-DRIVE: 00724995172138

**Beschrijving van het probleem** – STERIS heeft vastgesteld dat de pen van de schuifmotor van de operatietafel kan breken, wat kan leiden tot ongewenste bewegingen van het tafelblad of verlies van de aangedreven controle over de tafel.

**Wat doet STERIS hieraan?** - STERIS heeft de motorpen aangepast, zodat deze beter bestand is tegen een onbedoelde breuk door een te grote externe kracht of stoot. STERIS zal u de vervangingsassemblage van de schuifmotor en de instructies bezorgen die nodig zijn om de aanpassing uit te voeren.

**Wat moet de verdeler doen?** – Als u deze producten verder heeft gedistribueerd, identificeer dan uw klant(en), breng hen op de hoogte van deze veldcorrectie, geef contactgegevens op en voer de correctie uit. Gebruikers wordt geadviseerd om geen bovenmatige kracht uit te oefenen op het tafelblad of de tafel niet tegen muren of andere apparatuur te laten botsen. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gesteld van deze communicatie. Antwoord van de klant is niet vereist.

Wij verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak dat dit kan veroorzaken. STERIS hecht zoals altijd veel waarde aan het ondersteunen van zijn producten en zijn Klanten. Mocht u hierover vragen hebben, neem dan contact op met uw lokale STERIS-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groeten,

...  
STERIS