
Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Komercialno ime zadevnih izdelkov: Eleganza 5
Identifikator FSCA (dodeli ga proizvajalec) : RN-2019-02
Vrsta dejanja: Popravilo naprave

Datum: 22.11.2019

Prejemniki: Generalni direktor, operativni direktor, vodja obvladovanja tveganja, vodja nadzora, upravljanje izdelkov, upravljanje prodaje

Podrobnosti o zadevnih napravah:

Električno upravljane bolnišnične postelje
Eleganza 5, številka modela: 1GE5xxxxx-xx
Serijske številke: 20160023029 - 20180197688
Datum proizvodnje: 2017-03/2019

Opis težave:

Postelje Eleganza 5, proizvedene v zgoraj navedenem obdobju, imajo lahko težave s stranskimi stranicami. Komponenta, uporabljena v mehanizmu stranskih stranic, lahko ne deluje pravilno, zaradi česar se stranska stranica ne bo ustrezno zaskočila v dvignjenem položaju ali pa se bo v dvignjenem položaju zataknila. Če pri dvigovanju stranske stranice v dvignjen položaj ne slišite klika mehanizma stranske stranice (omenjeno v uporabniškem priročniku), lahko to pomeni, da obstaja težava. Če stranska stranica ni varno pritrjena v dvignjenem položaju, obstaja tveganje neželenega spusta stranske stranice, zaradi česar lahko pride do poškodbe bolnika ali uporabnika.

Nasvet za ukrep s strani uporabnika:

Podjetje Linet je razvilo popravek za mehanizem stranske stranice. Stopili bomo v stik z vami in se dogovorili za obisk tehnika podjetja Linet ali partnerskega podjetja, ki bo ta popravek vgradil v zadevne postelje Eleganza 5.

Dokler zadevne postelje niso posodobljene, vas prosimo, da pri delu s stranskimi stranicami upoštevate varnostne informacije, opisane v uporabniškem priročniku za posteljo Eleganza 5. 11, Datum publikacije: 2019-11 (na voljo pri lokalnem distributerju)) ko delate s stranskimi stranicami.

Razdelek 11.1 Stranske stranice

Poglavje UPRAVLJANJE

Stranske stranice dvignete tako:

- ▶ Primate ročaj stranske stranice.
- ▶ Stransko stranico povlecite navzgor, da se zaskoči. Zslišali boste »klik«.

Če stranske stranice dvignete v dvignjen položaj in ugotovite, da stranska stranica ni pritrjena, in/ali pri tem postopku ne slišite klika, postelje ne uporabljajte, dokler ne bo vgrajena posodobitev.

Prenos tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu:

To obvestilo je treba posredovati vsem v vaši organizaciji, ki jih je treba obvestiti, ali vsem organizacijam, v katere so bile prenesene potencialno zadevne naprave.

To obvestilo prenesite drugim organizacijam, na katere vpliva to dejanje.

Referenčna oseba za stik

Če imate vprašanja v zvezi s tem varnostnim popravljivim ukrepom, se obrnite neposredno na osebo Jakub Polasek, vodja kakovosti na naslovu regulatory@linet.cz ali lokalnega zastopnika podjetja Linet.

Spodaj podpisani potrjuje, da so bile obveščene ustrezne regulativne agencije.

V imenu podjetja Linet spol. s r.o.:



Jakub Polasek, vodja kakovosti