

VARNOSTNO OBVESTILO NA TERENU

Trgovsko ime zadevnih izdelkov: DELTA4 serija električnih postelj s tehtnico

Proizvajalec: (Padova) - Italija

Identifikator popravnega ukrepa za varnost na terenu: FSCA 2022-01

Generalnemu direktorju, vodji prodaje, vodji nabave, vodji nadzora, vodji biomedicinske tehnike

OPIS PROBLEMA

Ko je ekran tehtnice v meniju za izbor programov, se lahko zgodi da se regulacije položajev postelje ne zaustavijo, tudi če pritisnete na gumb za zaustavitev na tastaturi za upravljanje z regulacijami same postelje.

RISK

V kolikor se regulacije postelje ne zaustavijo, lahko pride do poslabšanja zdravstvenega stanja pri delno ali popolnoma imobiliziranih pacientih ali pacientih, ki so za diagnosticiranje in/ali zdravljenje priključeni na medicinske pripomočke drugih proizvajalcev.

Da bi odpravili tveganje, tehtnice ne uporabljajte, dokler ne posodobite vdelane programske opreme krmilne enote.

ARTIKEL IZDELKOV IN SERIJSKE ŠTEVILKE

Artikel izdelkov in serijske številke so navedene v TABELI 1.

UKREPI, KI JIH MORA SPREJETI DRUŽBA MALVESTIO SPA

Družba Malvestio Spa je težavo obravnavala in rešila s posodobitvijo vdelane programske opreme nadzorne enote.

Družba Malvestio bo pripravila navodila za uporabo in poslala programator nadzorne enote usposobljenim agencijam/distributerjem. Družba Malvestio ali tehnik njene pooblaščenice/agencije/distributerja bo določil termin popravne posodobitve v objektih uporabnikov postelj.

UKREPI, KI JIH ZAHTEVA STRANKA/UPORABNIK.

Tehtnice ne uporabljajte, dokler ne posodobite vdelane programske opreme krmilne enote.

Bodite pripravljeni, da se s podjetjem Malvestio ali s tehnikom iz vaše pooblaščenice/agencije/distributerja dogovorite za datum popravne posodobitve.

UKREPI, KI JIH MORA SPREJETI POOBLAŠČENA AGENCIJA/DISTRIBUTER

To VARNOSTNO OPOZORILO delite s končnimi uporabniki.

Načrtujte korektivno posodobitev v objektih za uporabnike postelj.

V dveh tednih po prejemu navodil za uporabo in programatorja pošljite priloženi **obrazec ODGOVOR/RECEIPT** na e-poštni naslov service@malvestio.it in ga ustrezno izpolnjenega pošljite.

REFERENCA

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem **varnostnim obvestilom**, se obrnite na tehnično podporo družbe Malvestio Spa na naslednji e-poštni naslov: service@malvestio.it.

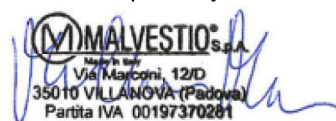
POSREDOVANJE TEGA VARNOSTNEGA OBVESTILA

To obvestilo je treba poslati vsem, ki jih je treba obvestiti v njihovi organizaciji, ali organizacijam, v katere so bile dobavljene potencialno okvarjene bolniške postelje s tehtnico.

Spodaj podpisani potrjuje, da je bilo to obvestilo posredovano italijanskemu pristojnemu organu.

Villanova, 07 /12/2022

MALVESTIO S.p.A.
Edini upravitelj



MALVESTIO S.p.A.
Via Marconi, 12/D
35010 VILLANOVA (Padova)
Partita IVA 00197370281

MALVESTIO S.p.A.

35010 Villanova di Camposampiero (Padova) - Italija

Via Marconi, 12/D - T.+39 049 9299511 - F.+39 049 9299500 - info@malvestio.it - www.malvestio.it

osnovni kapital 2 EUR. 970.000.00 int. vers. - c.c.i.a.a. Padova 119204 - reg. imprese, c.f. e p. iva 00197370281 reg.

AEE IT22030000013732

Podporne banke:

B. CA INTESA S.PAOLO
B. CA CARIGE ITALIA
B. CA NAZ. LABOUR

IBAN IT30K0306962992074000601005
IBAN IT30X06175624310000168480
IBAN IT91N010051210000005077

MPS IBAN
UNICREDIT B. CA IBAN

IT92H010306299000000100
IT42R020083619000003000

TABELI 1

Koda izdelka	Serijska številka
3710B	20093922 - 20093923 - 20093924 - 20093925

MALVESTIO S.p.A.

35010 Villanova di Camposampiero (Padova) - Italija

Via Marconi, 12/D - T.+39 049 9299511 - F.+39 049 9299500 - info@malvestio.it - www.malvestio.it

osnovni kapital 2 EUR. 970 .000.00 int. vers. - c.c.i.a.a. Padova 119204 - reg. imprese, c.f. e p. iva 00197370281 reg.

AEE IT22030000013732

Podporne banke:

B. CA INTESA S.PAOLO
B. CA CARIGE ITALIA
B. CA NAZ. LABOUR

IBAN IT30K0306962992074000601005
IBAN IT30X06175624310000168480
IBAN IT91N010051210000005077

MPS IBAN
UNICREDIT B. CA IBAN

IT92H010306299000000100
IT42R020083619000003000

OBRAZEC ZA ODGOVOR/PREJEM

Trgovsko ime zadevnih izdelkov: DELTA4 serija električnih postelj s tehnicco

Proizvajalec: (Padova) - Italija

Identifikator popravnega ukrepa za varnost na terenu: FSCA 2022-01

Pomembno je, da ta obrazec vrnete kot potrdilo o prejemu in nam posredujete potrebne podatke.

KONEC IMENO UPORABNIKA	
NASLOV	
TELEFON	
E-POŠTA	
IME IN PRIIMEK USPOSOBLJENOST OSEBE.	TER KONTAKTNE

Označite ustrezna polja

- Priloženo VARNOSTNO OPOZORILO je bilo prebrano in razumljeno
- Varnostno obvestilo je namenjeno vsem zainteresiranim uporabnikom.
- Programska oprema je bila posodobljena v skladu s priloženimi navodili v naslednjih serijskih številkah:

Serijska številka	Serijska številka	Serijska številka

DATUM	
PODPIS KONTAKTNE OSEBE	

IZPOLNJENI obrazec vrnite na naslov service@malvestio.it V 2 tednih od prejema navodil za uporabo in programatorja.

MALVESTIO S.p.A.

35010 Villanova di Camposampiero (Padova) - Italija

Via Marconi, 12/D - T.+39 049 9299511 - F.+39 049 9299500 - info@malvestio.it - www.malvestio.it

osnovni kapital 2 EUR. 970.000.00 int. vers. - c.c.i.a.a. Padova 119204 - reg. imprese, c.f. e p. iva 00197370281 reg.

AEE IT22030000013732

Podporne banke:

B. CA INTESA S.PAOLO

B. CA CARIGE ITALIA

B. CA NAZ. LABOUR

IBAN IT30K0306962992074000601005

IBAN IT30X06175624310000168480

IBAN IT91N010051210000005077

MPS IBAN

UNICREDIT B. CA IBAN

IT92H010306299000000100

IT42R020083619000003000