

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA № MI-01-2022-FSN**

**Mobilny podnośnik pacjenta Diana II ELA, Diana II MLA, Lifteo ELA, Lifteo MLA**

Identyfikator FSCA: MI-01-2022- FSCA

Rodzaj FSCA: Wymiana podzespołu przez autoryzowany serwis

2022-07-15

Do wiadomości: klienci Meden-Inmed według rozdzielnika

Notatka dotyczy mobilnych podnośników pacjenta Diana II ELA, Diana II MLA, Lifteo ELA i Lifteo MLA z zamontowanymi fabrycznie zawieszami dwupunktowymi typu 2P45.

Podnośniki, których dotyczy wymiana zawiesi, posiadają następujące numery seryjne:

Typ podnośnika	Numer seryjny	
Diana II ELA	SN-03072-2020	
	SN-03071-2020	
	SN-03075-2020	
	SN-03076-2020	
	SN-03077-2020	
	SN-03078-2020	
	SN-03079-2020	
	SN-03080-2020	
	SN-03081-2020	
	SN-03082-2020	
	SN-03083-2020	
	SN-03084-2020	
	SN-00266-2021	
	SN-00267-2021	
	SN-00268-2021	
	SN-00269-2021	
	SN-00278-2021	
	SN-00265-2021	
	Diana II MLA	SN-03056-2020
		SN-03055-2020
SN-03057-2020		
SN-03058-2020		
SN-03743-2021		
SN-03059-2020		
SN-03744-2021		
SN-03745-2021		
SN-03746-2021		
SN-03747-2021		
SN-03748-2021		
SN-03061-2020		
SN-03749-2021		
SN-03752-2021		
SN-03750-2021		
SN-03751-2021		

Typ podnośnika	Numer seryjny
LIFTEO ELA	SN-03217-2022
	SN-03209-2022
	SN-03211-2022
	SN-03212-2022
	SN-03213-2022
	SN-03214-2022
	SN-03215-2022
	SN-03223-2021
LIFTEO MLA	SN-03220-2021
	SN-03224-2021
	SN-06221-2022
	SN-06220-2022
	SN-02157-2021
	SN-03217-2021
	SN-03102-2022

### 1. Opis problemu:

Analiza przyczyn zgłoszonego niedawno incydentu wykazała, że w przypadku niesymetrycznego i częstego obciążania masą pacjenta zawiesia dwupunktowego typu 2P45 może wystąpić zmęczenie materiału trzpienia mocującego, skutkujące stopniową utratą spójności mocowania i jego zerwaniem, połączonym z upadkiem pacjenta.

W trosce o zapewnienie maksymalnego możliwego bezpieczeństwa użytkowania mobilnych podnośników pacjenta Diana II ELA, Diana II MLA, Lifteo ELA i Lifteo MLA, producent podjął decyzję o konieczności wymiany zawiesi typu 2P45 na zawiesia typu 2P45 z trzpieniem o wzmocnionej konstrukcji z dodatkowym zabezpieczeniem przed obrotem łba śruby mocującej trzpień.

### 2. Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Autoryzowany serwis producenta przeprowadzi w uzgodnionych z użytkownikami terminach wymianę zawiesi dwupunktowych typu 2P45 w podnośnikach o podanych wyżej numerach seryjnych na dostarczone bezpłatnie zawiesia typu 2P45 o wzmocnionej konstrukcji.

Wymiany należy dokonać po otrzymaniu zawiesi typu 2P45 o wzmocnionej konstrukcji jak najszybciej (przewidywany termin ich dostawy to 31 tydzień 2022 roku), jednak nie później niż w ciągu 4 tygodni od ich otrzymania.

### 3. Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano podnośniki o wskazanych wyżej numerach seryjnych.

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

### 4. Osoby do kontaktu:

Meden-Inmed, ul. Wenedów 2a, 75-847, Koszalin, Polska


p. Karol Wojciechowski, e-mail: [kwojciechowski@meden.com.pl](mailto:kwojciechowski@meden.com.pl)

p. Marek Urbanowicz, e-mail: [murbanowicz@meden.com.pl](mailto:murbanowicz@meden.com.pl)

Prosimy o potwierdzenie na załączonym formularzu faktu otrzymania niniejszej notatki i wykonania opisanej wyżej wymiany zawiesi 2P45 w podnośnikach Diana II ELA, Diana II MLA, Lifteo ELA i Lifteo MLA o wskazanych wyżej numerach seryjnych.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Podpis: Mariusz Drewniak



**Mobilny podnośnik pacjenta Diana II ELA, Diana II MLA, Lifteo ELA, Lifteo MLA**

Identyfikator FSCA: MI-01-2022- FSCA

Rodzaj FSCA: Wymiana podzespołu przez autoryzowany serwis

2022-07-15

Meden-Inmed sp. z o.o. prosi KLIENTÓW o potwierdzenie otrzymania notatki bezpieczeństwa MI-01-2022-FSN. Jednocześnie KLIENCI powinni potwierdzić wykonanie wymiany zawiesi dwupunktowych typu 2P45 w podnośnikach o wskazanych w wyżej wymienionej notatce numerach seryjnych na zawiesia dwupunktowe typu 2P45 o wzmocnionej konstrukcji.

Nazwa KLIENTA:	
Adres KLIENTA:	
Numery seryjne podnośników, w których wykonano wymianę zawiesia 2P45:	
Dane osoby do kontaktu:	
Data, podpis	

Prosimy odesłać wypełniony formularz nie później niż do dnia 10 września 2022 roku na adres:

*md@meden.com.pl.*

Z poważaniem



Mariusz Drewniak

Pełnomocnik Zarządu d/s SZJ