

Notatka bezpieczeństwa
firmy FAMED Żywiec sp. z o.o.

**dotycząca prewencyjnej akcji trwałego zamontowania płyt HPL oparcia pleców
w łóżkach medycznych Nexo**

Nr FSCA: 1/2024

Nazwa wyrobu: Device name:	UDI-DI
Łóżko medyczne Nexo Medical bed Nexo	5904157200014
Alternative trade name: Medical bed (rehabilitation bed)	5904157200021
LE-02.1	5904157200045

Opis problemu:

W tygodniu 17/2024 powzięliśmy informację z rynku dotyczącą uszkodzenia przewodu zasilającego w jednym łóżku medycznym Nexo w wyniku zsunięcia się płyty HPL sekcji oparcia pleców. Niewłaściwie zamocowana przez personel placówki medycznej płyta opadła podczas podnoszenia oparcia doprowadzając do zgniecenia przewodu zasilającego i zwarcia.

Przeprowadzona w firmie Famed Żywiec sp. z o.o. analiza ryzyka wskazała, iż niedokładne zamocowanie płyty oparcia pleców w ramce oparcia za pomocą 2 zaczepów mocujących może powodować jej przemieszczanie się podczas ruchów oparciem doprowadzając do uszkodzenia zaczepów mocujących, uszkodzenia lub złamania samej płyty oraz uszkodzenia przewodu zasilającego zlokalizowanego pod leżem pomiędzy sekcją oparcia pleców a sekcją siedzenia. Uszkodzenie przewodu zasilającego wiąże się z ryzykiem zwarcia i stanowi niebezpieczeństwo dla użytkowników, którego nie można przewidzieć lub zaobserwować z uwagi na lokalizację przewodu (pod materacem i pod leżem, pomiędzy sekcją oparcia i sekcją siedzenia).

Biorąc pod uwagę powyższą analizę ryzyka zalecamy bezwzględnie:

- 1) **zwrócenie uwagi personelowi szpitalnemu na poprawne mocowanie płyt HPL w oparciu pleców celem uniknięcia opisanego wyżej problemu**
- 2) **działanie prewencyjne eliminujące całkowicie ryzyko wystąpienia problemu tj. trwałe przynitowanie płyt HPL oparcia pleców do ramki oparcia lub, w przypadku, gdy odejmowalność płyt jest niezbędna, zastosowanie dodatkowych mocowań płyt w ramce oparcia oraz osłon przewodów.**

S/N objęte FSN w zał. „Liście S/N objętych FSN 1/2024 Famed” (Załącznik B)



Firma Famed Żywiec sp. z o.o. zobowiązuje się do:

- wsparcia placówek medycznych na terenie Polski we wdrożeniu działań prewencyjnych;
- dostarczenia instrukcji wizualnych dotyczących sposobu stałego zamocowania płyt oraz niezbędnych nitów wszystkim klientom i dystrybutorom w Polsce oraz zagranicą, którym dostarczono łóżka objęte akcją FSN;
- dostarczenia dodatkowych płyt oparcia pleców i ich mocowań oraz osłon przewodów wraz z instrukcją montażową do łóżek, w których odejmowalność płyt jest wymagana i nie mogą one zostać przynitowane na stałe (rozwiązanie dostępne na życzenie klienta/dystrybutora).

Uprzejmie prosimy o wypełnienie i niezwłoczne odesłanie (w ciągu 5 dni od otrzymania) załączonego „Formularza Potwierdzenia” (Załącznik A) w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej Notatki Bezpieczeństwa.

Firma Famed Żywiec sp. z o.o. nieustannie dokłada wszelkich starań, aby oferować swoim klientom bezpieczne produkty najwyższej jakości.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, których przyczyną mogą być opisywane powyżej wymagane działania.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Działem Serwisu naszej firmy: serwis@famed.com.pl

FAMED ŻYWIEC Sp. z o.o.
34-300 Żywiec, ul. Fabryczna 1
Reg. 146369568 NIP 5272685925
tel. 33 86 66 200

Prezes Zarządu
Dyrektor Generalny
Marek Szczyk

Podpis / Signature

Notatka bezpieczeństwa
firmy FAMED Żywiec sp. z o.o.

dotycząca prewencyjnej akcji trwałego zamontowania płyt HPL oparcia pleców
w łózkach medycznych Nexo

Po wypełnieniu prosimy o zwrot do Famed Żywiec sp. z o.o. drogą elektroniczną (skan) lub faxem:

POLSKA: serwis@famed.com.pl
Fax.: +48 475 58 90

INNE KRAJE: service@famed.com.pl

Nazwa i adres placówki:

Nazwisko/nr telefonu osoby do kontaktu:
.....

Potwierdzam otrzymanie od firmy Famed Żywiec Notatki Bezpieczeństwa dot. **zalecenia producenta prewencyjnego, trwałego zamontowania płyt HPL oparcia pleców w łózkach medycznych Nexo.**

Potwierdzam wdrożenie działania nr 1) opisanego w Notatce Bezpieczeństwa

Potwierdzam wdrożenie działania nr 2) opisanego w Notatce Bezpieczeństwa

S/N łóżek:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Data:

Podpis

Załącznik B

Lista S/N objętych FSN 1/2024:

002202100320001 * LR1502-A1002	001202200178001 * LR1502-03053	001202200178001 * LR1502-03090
002202100320001 * LR1502-02469	001202200178001 * LR1502-03054	001202200178001 * LR1502-03091
002202100320001 * LR1502-02461	001202200178001 * LR1502-03055	001202200178001 * LR1502-03092
002202100320001 * LR1502-02462	001202200178001 * LR1502-03056	001202200178001 * LR1502-03093
002202100320001 * LR1502-02598	001202200178001 * LR1502-03057	001202200178001 * LR1502-03094
002202100320001 * LR1502-02693	001202200178001 * LR1502-03058	001202200178001 * LR1502-03095
001202200043001 * LR1502-02949	001202200178001 * LR1502-03059	001202200178001 * LR1502-03096
001202200043001 * LR1502-02950	001202200178001 * LR1502-03060	001202200178001 * LR1502-03097
001202200043001 * LR1502-02951	001202200178001 * LR1502-03061	001202200178001 * LR1502-03098
001202200043001 * LR1502-02952	001202200178001 * LR1502-03062	001202200178001 * LR1502-03099
001202200043001 * LR1502-02953	001202200178001 * LR1502-03063	001202200178001 * LR1502-03100
001202200043001 * LR1502-02954	001202200178001 * LR1502-03064	001202200178001 * LR1502-03101
002202100320001 * LR1502-02694	001202200178001 * LR1502-03065	001202200178001 * LR1502-03102
002202100320001 * LR1502-02695	001202200178001 * LR1502-03066	001202200178001 * LR1502-03103
002202100320001 * LR1502-02696	001202200178001 * LR1502-03067	001202200178001 * LR1502-03104
001202200086001 * LR1502-02956	001202200178001 * LR1502-03068	001202200178001 * LR1502-03105
001202200087001 * LR1502-02957	001202200178001 * LR1502-03069	001202200178001 * LR1502-03106
001202200144001 * LR1502-02990	001202200178001 * LR1502-03070	001202200178001 * LR1502-03107
001202200129001 * LR1502-02979	001202200178001 * LR1502-03071	001202200178001 * LR1502-03108
001202200180001 * LR1502-03038	001202200178001 * LR1502-03072	001202200178001 * LR1502-03109
001202200180001 * LR1502-03039	001202200178001 * LR1502-03073	001202200178001 * LR1502-03110
001202200180001 * LR1502-03040	001202200178001 * LR1502-03074	001202200178001 * LR1502-03111
001202200180001 * LR1502-03041	001202200178001 * LR1502-03075	001202200178001 * LR1502-03112
001202200180001 * LR1502-03042	001202200178001 * LR1502-03076	001202200215001 * LR1502-03448
001202200180001 * LR1502-03043	001202200178001 * LR1502-03077	001202200243001 * LR1502-03779
001202200180001 * LR1502-03044	001202200178001 * LR1502-03078	001202200243001 * LR1502-03780
001202200180001 * LR1502-03045	001202200178001 * LR1502-03079	001202200243001 * LR1502-03781
001202200180001 * LR1502-03046	001202200178001 * LR1502-03080	001202200243001 * LR1502-03782
001202200180001 * LR1502-03047	001202200178001 * LR1502-03081	001202200243001 * LR1502-03783
001202200155001 * LR1502-02994	001202200178001 * LR1502-03082	001202200243001 * LR1502-03784
001202200155001 * LR1502-02995	001202200178001 * LR1502-03083	001202200243001 * LR1502-03785
001202200158001 * LR1502-02996	001202200178001 * LR1502-03084	001202200243001 * LR1502-03786
001202200194001 * LR1502-03114	001202200178001 * LR1502-03085	001202200243001 * LR1502-03787
001202200178001 * LR1502-03049	001202200178001 * LR1502-03086	001202200243001 * LR1502-03788
001202200178001 * LR1502-03050	001202200178001 * LR1502-03087	001202200243001 * LR1502-03789
001202200178001 * LR1502-03051	001202200178001 * LR1502-03088	001202200243001 * LR1502-03790
001202200178001 * LR1502-03052	001202200178001 * LR1502-03089	001202200243001 * LR1502-03791

001202300385001 * LR1502-06112	001202300385001 * LR1502-06153
001202300385001 * LR1502-06113	001202300385001 * LR1502-06154
001202300385001 * LR1502-06114	001202300385001 * LR1502-06155
001202300385001 * LR1502-06115	001202300385001 * LR1502-06156
001202300385001 * LR1502-06116	001202300385001 * LR1502-06157
001202300385001 * LR1502-06117	001202300385001 * LR1502-06158
001202300385001 * LR1502-06118	001202300385001 * LR1502-06159
001202300385001 * LR1502-06119	001202300517001 * LR1502-06418
001202300385001 * LR1502-06120	001202300517001 * LR1502-06419
001202300385001 * LR1502-06121	001202300517001 * LR1502-06420
001202300385001 * LR1502-06122	001202300517001 * LR1502-06421
001202300385001 * LR1502-06123	001202300517001 * LR1502-06422
001202300385001 * LR1502-06124	001202300517001 * LR1502-06423
001202300385001 * LR1502-06125	001202300382001 * LR1502-06179
001202300385001 * LR1502-06126	001202300422001 * LR1502-06170
001202300385001 * LR1502-06127	001202300422001 * LR1502-06171
001202300385001 * LR1502-06128	001202300424001 * LR1502-06178
001202300385001 * LR1502-06129	001202300474001 * LR1502-06197
001202300385001 * LR1502-06130	001202300474001 * LR1502-06198
001202300385001 * LR1502-06131	001202300491001 * LR1502-06199
001202300385001 * LR1502-06132	001202300491001 * LR1502-06200
001202300385001 * LR1502-06133	001202300491001 * LR1502-06201
001202300385001 * LR1502-06134	001202300491001 * LR1502-06202
001202300385001 * LR1502-06135	001202300498001 * LR1502-06203
001202300385001 * LR1502-06136	
001202300385001 * LR1502-06137	
001202300385001 * LR1502-06138	
001202300385001 * LR1502-06139	
001202300385001 * LR1502-06140	
001202300385001 * LR1502-06141	
001202300385001 * LR1502-06142	
001202300385001 * LR1502-06143	
001202300385001 * LR1502-06144	
001202300385001 * LR1502-06145	
001202300385001 * LR1502-06146	
001202300385001 * LR1502-06147	
001202300385001 * LR1502-06148	
001202300385001 * LR1502-06149	
001202300385001 * LR1502-06150	
001202300385001 * LR1502-06151	
001202300385001 * LR1502-06152	