

## INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE W TERENIE

**Nazwa handlowa produktów, których dotyczy: Łóżko elektryczne z wagą serii DELTA4**

**Producent: Malvestio Spa 35010 Villanova di Camposampiero (Padwa) - Włochy**

**Identyfikator działań naprawczych w dziedzinie bezpieczeństwa: FSCA 2022-01**

Do wiadomości dyrektora generalnego, dyrektora ds. sprzedaży, dyrektora ds. zakupów, dyrektora ds. nadzoru, dyrektora ds. inżynierii biomedycznej

### OPIS PROBLEMU

Gdy wyświetlacz wagi znajduje się na stronie menu, regulacja łóżka może nie zostać zatrzymana nawet po zwolnieniu przycisku sterującego regulacją.

### RYZYKO

Brak zatrzymania może spowodować uszczerbek na zdrowiu u częściowo lub całkowicie unieruchomionych pacjentów lub u pacjentów podłączonych do urządzeń medycznych innych producentów w celu przeprowadzenia diagnostyki i/lub terapii. Aby wyeliminować ryzyko, nie należy używać wagi do czasu aktualizacji oprogramowania firmowego jednostki sterującej.

### KODY I NUMERY SERYJNE, O KTÓRYCH MOWA

Kody i numery seryjne produktów są wymienione w TABELI 1.

### DZIAŁANIA PODJĘTE PRZEZ MALVESTIO SPA

Malvestio Spa zajęła się i rozwiązała problem poprzez aktualizację oprogramowania sprzętowego jednostki sterującej. Malvestio przygotowuje instrukcję obsługi i prześle programator jednostki sterującej do wykwalifikowanych agencji/dystrybutorów. Malvestio lub technik z jego wykwalifikowanej agencji/dystrybutora zaplanuje aktualizację naprawczą w obiektach użytkowników łóżek.

### DZIAŁANIA WYMAGANE PRZEZ KLIENTA/UŻYTKOWNIKA

Nie używać wagi do czasu aktualizacji oprogramowania firmowego jednostki sterującej.

Być gotowym do ustalenia z firmą Malvestio lub technikiem z wykwalifikowanej agencji/dystrybutora daty aktualizacji korygującej.

### DZIAŁANIA, KTÓRE POWINNA PODJĄĆ WYKWALIFIKOWANA AGENCJA/DYSTRYBUTOR

Przekazać niniejszą INFORMACJĘ O BEZPIECZEŃSTWIE użytkownikom końcowym.

Zaplanować aktualizację naprawczą w obiektach użytkowników łóżek.

Przesłać załączony FORMULARZ ODPOWIEDZI/RECEIPT na adres e-mail [service@malvestio.it](mailto:service@malvestio.it), odpowiednio wypełniony w ciągu dwóch tygodni od otrzymania instrukcji obsługi i programatora.

### REFERENCJA

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej INFORMACJI O BEZPIECZEŃSTWIE, prosimy o kontakt z Działem Technicznym Malvestio Spa pod adresem e-mail: [service@malvestio.it](mailto:service@malvestio.it).

### PRZEKAZYWANIE NINIEJSZEJ INFORMACJI O BEZPIECZEŃSTWIE


Niniejsze zawiadomienie musi zostać przesłane do wszystkich osób, które muszą zostać poinformowane w ramach ich organizacji lub do organizacji, do których zostały przekazane potencjalnie zagrożone urządzenia.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwemu organowi we Włoszech.

Villanova, 03/11/2022

MALVESTIO S.p.A.

Wyłączny Administrator



MALVESTIO S.p.A.

35010 Villanova di Camposampiero (Padua) - Italy

Via Marconi, 12/D - T. +39 049 9299511 - F. +39 049 9299500 - [info@malvestio.it](mailto:info@malvestio.it) - [www.malvestio.it](http://www.malvestio.it)

share capital Euro 2. 970 .000.00 int. vers. - c.c.i.a.a. Padova 119204 - reg. imprese, c.f. e p. iva 00197370281 reg. AEE IT22030000013732

#### Support banks:

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

TABELA 1

Kod produktu	Numer seryjny
3720B	20084133

MALVESTIO S.p.A.

35010 Villanova di Camposampiero (Padua) - Italy

Via Marconi, 12/D - T. +39 049 9299511 - F. +39 049 9299500 - [info@malvestio.it](mailto:info@malvestio.it) - [www.malvestio.it](http://www.malvestio.it)

share capital Euro 2. 970 .000.00 int. vers. - c.c.i.a.a. Padova 119204 - reg. imprese, c.f. e p. iva 00197370281 reg. AEE  
IT22030000013732

**Support banks:**

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



