

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

dotycząca prewencyjnej wymiany elektronicznych sterowników kolumny w wytypowanych stołach operacyjnych SU-03, SU-05, SU-15, SU-07

Nr FSCA: 1/2023

Nazwa wyrobu: Device name:	UDI-DI
Stół operacyjny SU-03 Operating Table SU-03	5904157201042
	5904157201158
Stół operacyjny SU-05 Operating Table SU-05	5904157200519
	5904157200526
	5904157200557
	5904157200601
	5904157200618
Stół operacyjny SU-07 Flare Operating Table SU-07 Flare	5904157205101

Opis problemu:

Wykonana w tygodniu 17/2023 analiza niezgodności wewnętrznej związanej z nagłym zaprzestaniem działania ruchów stołu operacyjnego SU-05 wywoływanych pilotem sterującym wykazała wadliwe wykonanie jednego z elementów sterownika kolumny (zimny lut w obwodzie przetwornicy zasilającej) u naszego dostawcy. Dostawca elektroniki potwierdził wadę, określił przyczynę usterki oraz wskazał wszystkie numery seryjne sterowników, w których wada może występować.

Przeprowadzona w firmie Famed Żywiec sp. z o.o. analiza ryzyka wskazała, iż stół operacyjny z wadliwym sterownikiem może przestać działać w nieoczekiwanym momencie, co uniemożliwi całkowicie sterowanie nim (tj. zmianę pozycji stołu/pacjenta). Sytuacja ta może być szczególnie niebezpieczna w przypadku, gdy pacjent będzie wymagał reanimacji, a jego ułożenie na stole będzie niekorzystne dla funkcji ratunkowej (CPR). Ponadto nagłe zatrzymanie stołu w niekorzystnym położeniu może utrudnić transfer pacjenta ze stołu operacyjnego na wózek lub łóżko.

Dotychczas nie otrzymaliśmy zgłoszenia z żadnej placówki medycznej dot. braku działania lub zaprzestania działania stołu operacyjnego z wyżej opisanej przyczyny, jednak biorąc pod uwagę analizę ryzyka zalecamy:

- 1) wyłączenie z użytkowania wskazanych poniżej stołów operacyjnych**
- 2) prewencyjną wymianę sterownika kolumny i ponowną kalibrację stołu celem przywrócenia jego pełnej i bezpiecznej funkcjonalności**

S/N stołów:

SU05205-00150
SU0509-00515
SU0515-00135
SU0314-00220
SU0509-00517
SU0509-00513
SU0515-00126
SU0515-00127
SU0512-00146
SU0515-00134

SU0509-00518
SU0781-00153
SU0314-00208
SU05205-00131
SU0309-00704
SU0515-00141
SU05155-00137
SU05155-00136
SU0781-00150
SU0781-00152
SU0520-00139

Firma Famed Żywiec zobowiązuje się:

- Wymienić prewencyjnie wszystkie sterowniki w stołach objętych akcją na terenie Polski
- Dostarczyć zestawy naprawcze wraz z instrukcją wymiany podzespołów elektronicznych do wszystkich potencjalnie zaafektowanych dystrybutorów w terminie ustalonym indywidualnie z każdym z Klientów.

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

Wiceprezes Zarządu
ds. Sprzedaży i Marketingu

Marek Suczyk

Podpis / Signature

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

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

dotycząca prewencyjnej wymiany elektronicznych sterowników kolumny w wytypowanych stołach operacyjnych SU-03, SU-05, SU-15, SU-07

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

POLSKA: serwis@famed.com.pl

INNE KRAJE: service@famed.com.pl

Fax.: +48 475 58 90

Nazwa i adres placówki:

Nazwisko/nr telefonu osoby do kontaktu:

Potwierdzam otrzymanie od firmy Famed Żywiec Notatki Bezpieczeństwa dot. **zaleceń producenta dotyczących prewencyjnej wymiany elektronicznych sterowników kolumny w wytypowanych stołach operacyjnych SU-03, SU-05, SU-15, SU-07.**

- Potwierdzam wdrożenie działania nr 1) opisanego w Notatce Bezpieczeństwa
- Potwierdzam wdrożenie działania nr 2) opisanego w Notatce Bezpieczeństwa

W stole operacyjnym/stołach operacyjnych o S/N:

1	
2	
3	

Data:

Podpis