

**Data:** Poniedziałek, 8 czerwca 2015

**Dane referencyjne:** 9313188-05282015-001-C\_Medical\_Device\_Correction\_Notice

**Do:** Klienci posiadający monitory medyczne firmy Barco

**Od:** Dries Geldof, Dyrektor ds. Jakości Barco  
Erik De Kuyffer, Kierownik Działu Obsługi Klienta Barco

## **PILNE POWIADOMIENIE O KOREKCIE WYROBU MEDYCZNEGO**

Szanowny(-a) Panie/Pani!

Chcielibyśmy poinformować o akcji naprawczej proponowanej przez firmę Barco, która dotyczy wymienionych poniżej monitorów medycznych Barco.

### **Produkty, których dotyczy**

<b>Monitor</b>	<b>Numer katalogowy</b>	<b>Dodatkowy numer katalogowy</b>
Monitor medyczny MDSC-2224 (24 cale)	K9307916	991932387121
	K9307917	991932387131
	K9307912	991932387071
	K9307913	991932387081
Monitor medyczny MDSC-2226 (26 cali)	K9307907	991932387031
	K9307906	991932387011
	K9307908	991932387021
		991932387041
		991932387111
		991932389071
		991932389081
		991932389091
		991932387061
		991932387141
Monitor medyczny MDSC-2242 (42 cale)	K9307914	991932387091
	K9307915	991932387101

### **Opis problemu**

W wymienionych powyżej typach monitorów medycznych w następujących warunkach może dochodzić do utraty ustawień zdefiniowanych przez użytkownika, w tym obejmujących tryb awaryjny:

Urządzenie znajdowało się w trybie gotowości lub w trybie automatycznego wyszukiwania łącznie przez przynajmniej 4 152 godziny (173 dni kalendarzowe) oraz zostało wyłączone, ponownie włączone, przeszło w tryb gotowości i znów zostało włączone.

Czas łączny nie musi być okresem ciągłym. Jedno z traconych ustawień to ustawienie użytkownika dotyczące automatycznego przełączania do trybu awaryjnego.

Firma Barco zbadała to zachowanie i potwierdziła, że zarówno tryb awaryjny, jak i ustawienia profilu użytkownika (zdefiniowane) zostaną utracone w przypadku wymienionych produktów. Jednak ustawienia fabryczne nigdy nie są tracone.

Zachowanie spowodowane jest przez błąd oprogramowania wbudowanego w wymienionych powyżej monitorach medycznych Barco.

### **Potencjalne ryzyka**

Istnieje potencjalne ryzyko w zastosowaniach, w których ustawienia użytkownika dotyczące automatycznego trybu awaryjnego są używane podczas zabiegów chirurgicznych. W opisanych powyżej warunkach, jeśli tryb awaryjny został ustawiony przez użytkownika i nastąpi utrata aktywnego źródła obrazu, istnieje ryzyko, że nie nastąpi automatyczne przełączenie na kanał awaryjny (choć wciąż możliwe jest przełączenie ręczne). W konsekwencji obraz na monitorze zgaśnie podczas zabiegu chirurgicznego.

W przypadku użycia domyślnego ustawienia fabrycznego problem z trybem awaryjnym nie występuje.

### **Doraźna czynność naprawcza**

Przed zastosowaniem czynności naprawczej należy skontaktować się ze swoim bezpośrednim partnerem.

Jeśli instalacja została wstępnie okablowana i aktywowano automatyczny tryb awaryjny, a użytkownik końcowy polega na tym działaniu i urządzenie było zainstalowane i używane przez dłużej niż 173 dni kalendarzowe, jako doraźną czynność naprawczą zalecamy wykonanie jednej z poniższych czynności:

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy ustawienie trybu awaryjnego w ustawieniach użytkownika jest prawidłowe; lub
- Należy wyłączyć tryb awaryjny w ustawieniach użytkownika w menu OSD, a jeśli będzie to konieczne, ręcznie przełączyć się na źródło zapasowe.

Mimo iż jest to pomoc doraźna, można kontynuować normalną eksploatację monitora do czasu wdrożenia ostatecznej czynności naprawczej.

Użytkownicy, którzy nie używają ustawień użytkownika związanych z trybem awaryjnym nie są dotknięci tym problemem.

## Ostateczna czynność naprawcza

Firma Barco zidentyfikowała kluczową przyczynę problemu. Nowa wersja oprogramowania wbudowanego, która naprawia ten problem wciąż musi być sprawdzona i przetestowana. Nowe oprogramowanie wbudowane zostanie wydane w ciągu od 1 do 3 tygodni.

Gdy oprogramowanie wbudowane będzie dostępne, należy wdrożyć czynność naprawczą szczególnie wtedy, gdy polega się na mechanizmie trybu awaryjnego.

Wdrożenie rozwiązania może być przeprowadzone za pomocą lokalnego procesu aktualizacji oprogramowania wbudowanego przez użytkownika, partnera lokalnego (tj. sprzedawcę monitora) lub firmę Barco.

Firma Barco dostarczy zestaw aktualizacji, składający się z narzędzi, instrukcji, etykiet i nowego oprogramowania. Jeśli wymagana jest dodatkowa pomoc lub informacje, należy skontaktować się z firmą Barco.

Mimo iż wszystkie stosowne urządzenia powinny zostać zaktualizowane, to priorytet stanowią te, które zostały dostarczone przed grudniem 2014 roku.

## Następne kroki

- Skontaktuj się ze swoim partnerem w ciągu 2 tygodni od odebrania niniejszego powiadomienia, aby skoordynować odbiór i ilość niezbędnych zestawów aktualizacji. Twój partner skontaktuje się z Tobą, gdy zestaw aktualizacji będzie dostępny.
- Należy odesłać partnerowi załączony list z potwierdzeniem pocztą e-mail, w ciągu 7 dni od odebrania niniejszego powiadomienia.

## Osoba do kontaktu

W przypadku pytań na temat niniejszej czynności naprawczej należy skontaktować się ze swoim bezpośrednim partnerem.

Firma Barco potwierdza, że ta czynność naprawcza została zgłoszona odpowiednim agencjom regulacyjnym.

Serdecznie przepraszamy za niedogodności,

Geldof Dries,  
Dyrektor ds. Jakości

Erik De Kuyffer  
Kierownik Działu Obsługi Klienta

**Data:** Poniedziałek, 8 czerwca 2015

**Dane referencyjne:** 9313188-05282015-001-C\_Acknowledgement\_Letter

**Do:** Klienci posiadający monitory medyczne firmy Barco

**Od:** Dries Geldof, Dyrektor ds. Jakości Barco

Erik De Kuyffer, Kierownik Działu Obsługi Klienta Barco

Szanowni klienci!

Prosimy o wypełnienie niniejszego dokumentu i odesłanie go do partnera [w ciągu 7 dni od otrzymania Pilnego powiadomienia o korekcie wyrobu medycznego](#).

Ja, \_\_\_\_\_ [Proszę podać imię i nazwisko oraz stanowisko/tytuł]  
z firmy \_\_\_\_\_ [Proszę podać nazwę firmy]  
[niniejszym potwierdzam odbiór, przeczytanie i zrozumienie Pilnego powiadomienia o korekcie wyrobu medycznego](#), dotyczącego monitorów medycznych Barco.

Podpis:

Data: