

Dane referencyjne: C9826109-22022017-001

Do: Partnerzy handlowi sprzedający monitory Barco

Od: Geert Carrein, VP Strategic Marketing Diagnostic Imaging

PILNE POWIADOMIENIE O KOREKCIE WYROBU MEDYCZNEGO

Szanowny(-a) Pani/Panie!

Chcielibyśmy poinformować o dotyczącej bezpieczeństwa aktualizacji instrukcji instalacji zestawu przedniej pokrywy ochronnej MDRC-1119. Proszę zagwarantować, by Państwa klienci i użytkownicy otrzymali informację o tym powiadomieniu oraz zalecanych czynnościach, a także o tym, że są Państwo dla nich pierwszym punktem kontaktu w kwestiach tego problemu. Proszę o przekazanie kopii tego powiadomienia każdemu z Państwa klientów lub użytkowników.

Produkty, których dotyczy

Monitor	Numer
Zestaw pokrywy przedniej MDRC-1119	C9826109
	C9826096
	C9826097
	C9826108

Opis problemu

Otrzymaliśmy informację o zdarzeniu, w którym metalowe maski mocujące przednią pokrywę ochronną zostały usunięte z monitora i zamocowane na innym monitorze. W wyniku tego paski zostały zdeformowane, powodując mniejszą powierzchnię kontaktu z paskami magnetycznymi przedniej pokrywy. Jeśli magnesy nie będą dobrze przylegać do metalowych pasków, istnieje ryzyko poluzowania przedniej pokrywy ochronnej, która w konsekwencji może spaść.

Potencjalne ryzyka

Jeśli przednia pokrywa ochronna odłączy się od monitora, istnieje potencjalne ryzyko zranienia osoby stojącej lub siedzącej w pobliżu. Przednia pokrywa waży około 400 gramów i ma ostre krawędzie.

Doraźna czynność naprawcza

Żadna doraźna czynność naprawcza nie jest wymagana.

Ostateczna czynność naprawcza

Firma Barco zaktualizowała instrukcję instalacji, dodając następujące ostrzeżenie:

Ostrzeżenie: Metalowe paski przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie wolno ich ponownie mocować po przyklejeniu pokrywy ochronnej do przedniej strony monitora LCD,

ponieważ w konsekwencji pokrywa ochronna może spaść, w wyniku czego może dojść do poważnych obrażeń.

Należy zwrócić uwagę, że monitor MDRC-1119, w którym stosowana jest pokrywa ochronna, nie posiada certyfikatu użycia w pobliżu pacjenta (patrz sekcja „Przeznaczenie” Instrukcji obsługi monitora MDRC-1119).

Następne kroki

- Prosimy o wysłanie tego powiadomienia do klientów lub innych organizacji, na które ma ono wpływ.
- Należy odesłać do firmy Barco 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 z naszym zespołem serwisowym pod następującym adresem, dla klientów w

Stanach Zjednoczonych i Kanadzie: <mailto:service.medical.usa@barco.com>

Dla pozostałych regionów: <mailto:service.healthcare.emea@barco.com>

Firma Barco potwierdza, że ta czynność naprawcza została zgłoszona odpowiednim agencjom regulacyjnym. Serdecznie przepraszamy za niedogodności,

Geert Carrein,
VP Strategic Marketing Diagnostic Imaging

Dane referencyjne: C9826109-22022017-001_Acknowledgement_Letter

Do: Partnerzy handlowi sprzedający monitory Barco

Od: Geert Carrein, VP Strategic Marketing Diagnostic Imaging

Szanowny partnerze handlowy!

Prosimy o wypełnienie niniejszego dokumentu i odesłanie go do działu serwisu [w ciągu 7 dni od otrzymania Pilnego powiadomienia o korekcie wyrobu medycznego](#) na jeden z poniższych adresów e-mail

- Dla klientów w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie: <mailto:service.medical.usa@barco.com>
- Dla pozostałych regionów: <mailto:service.healthcare.emea@barco.com>

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.

Ponadto potwierdzam dostarczenie niniejszego powiadomienia do naszych klientów i organizacji, na które ma ono wpływ.

Podpis:

Data: