

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA  
STOSOWANIA PRODUKTU  
12-kanałowy elektrokardiograf Cardio M oraz Cardio M Plus**

styczeń 2018

**Niniejsze pismo należy niezwłocznie przekazać specjalście ds. bezpieczeństwa urządzeń medycznych oraz wszystkim osobom odpowiedzialnym za testowanie oraz monitorowanie działania 12-kanałowych elektrokardiografów Cardio M oraz Cardio M Plus.**

Szanowny kliencie,

w niniejszym piśmie chcemy przedstawić Ci następujące informacje:

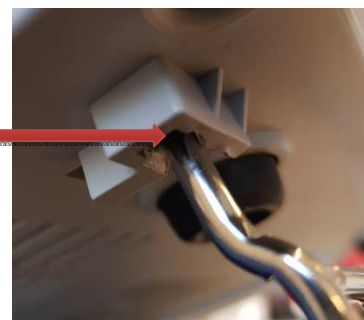
**Opis problemu**

12-kanałowe elektrokardiografy Cardio M oraz Cardio M Plus posiadają metalową podstawę, która może złamać oba wycięcia w obudowie wykonanej z tworzywa sztucznego oraz w pokrywie z tworzywa sztucznego (elemente izolacyjne) wewnątrz, przez co możliwy będzie dostęp do wewnętrznej części urządzenia. Może to doprowadzić do kontaktu podstawy z elementami elektrycznymi.

Komunikat dotyczy wszystkich aparatów Cardio M oraz Cardio M Plus z metalową podstawą.

**Zalecane działania użytkownika:**

1. Odłącz źródło zasilania i upewnij się, że zasilanie zostało przerwane.
2. Dokonaj kontroli wizualnej!
3. Jeśli co najmniej jedno z dwóch wycięć z tworzywa sztucznego lub element izolacyjny z tworzywa sztucznego jest uszkodzony, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
4. W każdym przypadku zaleca się usunięcie podstawy, nawet jeśli nie widać żadnych uszkodzeń zewnętrznych.



Rys. 1 (Cardio M / Cardio M Plus — dół urządzenia, metalowa podstawa)

**Natychmiastowe działania ze strony Medical ECONET:**

1. Urządzenia, w których wystąpił problem, zostaną dostarczone bez metalowej podstawy.
2. W nowych seriach produkcyjnych wewnętrzny element izolacyjny zostanie wzmocniony.

**Dla dealerów:**

**Prosimy o niezwłoczne przekazanie tego komunikatu swoim klientom!**

Przepraszamy za wszelkie utrudnienia spowodowane przedstawionym działaniem; będziemy wdzięczni za Państwa współpracę w tej kwestii.

Z poważaniem,

Medical ECONET GmbH