

Data: 28 febbraio 2017

Riferimento: C9826109-22022017-001

A: Punti vendita Display Barco

Da: Geert Carrein, VP Strategic Marketing Diagnostic Imaging

COMUNICAZIONE URGENTE DI CORREZIONE PER DISPOSITIVO MEDICALE

Gentile signore o signora,

Desidereremmo informarla su un aggiornamento relativo alla sicurezza delle Istruzioni di installazione per il kit del vetro frontale protettivo MDRC-1119. La preghiamo di accertarsi che i suoi clienti e utenti vengano a conoscenza di questa notifica e delle relative azioni raccomandate e che siano consapevoli del fatto che lei fungerà da contatto principale relativamente a questo problema. La preghiamo di fornire una copia della presente comunicazione a ciascuno dei suoi clienti o utenti.

Prodotti implicati

Display	Numero di pezzo
Kit vetro frontale MDRC-1119	C9826109
	C9826096
	C9826097
	C9826108

Descrizione del problema

Abbiamo ricevuto informazioni su un evento che ha visto la rimozione delle strisce in metallo per il fissaggio del vetro frontale protettivo da un display per poi riapplicarle a un altro display. Tale procedura deforma le strisce, portando a una minore superficie di contatto con le strisce magnetiche del vetro frontale. Se i magneti non si attaccano più saldamente alle strisce in metallo, sussiste il rischio che il vetro frontale protettivo si stacchi e possa cadere.

Rischi potenziali

Se il vetro frontale protettivo si stacca dal display, esiste il potenziale rischio che una persona possa essere danneggiata se si trova in piedi o seduta nelle vicinanze. Il vetro frontale pesa circa 400 grammi e presenta margini taglienti.

Azione correttiva provvisoria

Non sono richieste azioni correttive provvisorie.

Azione correttiva finale

Barco ha aggiornato le Istruzioni di installazione con il seguente avviso:

Avviso: le strisce in metallo sono state progettate esclusivamente per singolo uso e non devono mai essere riapplicate dopo avere attaccato il vetro protettivo alla parte frontale del monitor LCD, in quanto potrebbe verificarsi la caduta del vetro protettivo con conseguenti gravi lesioni personali.

Notare, inoltre, che il display MDRC-1119, sul quale viene utilizzato il vetro frontale protettivo, non è certificato per applicazioni nei pressi del paziente (vedere la sezione “Impiego previsto” nel Manuale dell’utente dell’MDRC-1119).

Passi successivi

- Inviare questa comunicazione ai suoi clienti o alle altre organizzazioni interessate a una tale azione.
- La preghiamo di restituire via e-mail a Barco la lettera di conferma allegata entro 7 giorni dalla ricezione della presente comunicazione.

Contatto di riferimento

In caso di domande su questa azione correttiva, contattare il nostro staff di servizio per i clienti in Stati Uniti e Canada all’indirizzo:

<mailto:service.medical.usa@barco.com>

Per tutti gli altri: <mailto:service.healthcare.emea@barco.com>

Barco conferma che questa azione correttiva è stata segnalata alle agenzie di regolamentazione competenti. Ci scusiamo per l’inconveniente,

Geert Carrein,
VP Strategic Marketing Diagnostic Imaging

Data: 28 febbraio 2017

Riferimento: C9826109-22022017-001_Acknowledgement_Letter

A: Punti vendita Display Barco

Da: Geert Carrein, VP Strategic Marketing Diagnostic Imaging

Gentili Punti vendita,

Vi preghiamo di completare questo documento e quindi di restituirlo al nostro reparto di assistenza [entro 7 giorni dalla ricezione della Comunicazione urgente di correzione per dispositivo medicale](#) utilizzando uno dei seguenti indirizzi e-mail

- [Per i clienti in Stati Uniti e Canada: mailto:service.medical.usa@barco.com](mailto:service.medical.usa@barco.com)
- Per tutti gli altri: <mailto:service.healthcare.emea@barco.com>

lo sottoscritto, _____ [Inserire il nome e la posizione/titolo] della _____ [Inserire il nome dell'azienda], [confermo di avere ricevuto, letto e compreso la Comunicazione urgente di correzione per dispositivo medicale](#) sui display chirurgici Barco.

Dichiaro inoltre di aver fornito questo avviso ai nostri clienti e organizzazioni interessati a tale situazione.

[Firma:](#)

Data: