

Datum: 28. Februar 2017

Referenz: C9826109-22022017-001

An: Vertriebspartner Barco-Monitore

Von: [REDACTED]

DRINGENDE KORREKTURBENACHRICHTIGUNG - MEDIZINISCHE GERÄTE

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie hiermit über eine sicherheitsbezogene Aktualisierung der Installationsanweisungen für das MDRC-1119 Front-Schutzabdeckung-Kit informieren. Stellen Sie bitte sicher, dass Ihre Kunden und Benutzer über diese Benachrichtigung und die empfohlenen Schritte informiert werden und dass Sie in Bezug auf dieses Problem der Primärkontakt für sie sind. Stellen Sie bitte jedem Ihrer Kunden oder Benutzer eine Kopie dieser Benachrichtigung zur Verfügung.

Betroffene Produkte

Monitor	Teilenummer
MDRC-1119 Frontabdeckung-Kit	C9826109
	C9826096
	C9826097
	C9826108

Störungsbeschreibung

Wir haben Informationen hinsichtlich eines Vorkommnisses erhalten, bei dem die Metallstreifen zur Befestigung der Front-Schutzabdeckung von einem Monitor entfernt und an einem anderen Monitor angebracht wurden. Dabei haben sich die Streifen verformt, was zu einer kleineren Kontaktfläche mit den Magnetstreifen der Front-Schutzabdeckung führte. Wenn die Magneten nicht mehr fest mit den Metallstreifen verbunden sind, besteht das Risiko, dass sich die Front-Schutzabdeckung löst und herunterfallen kann.

Mögliche Risiken

Wenn sich die Front-Schutzabdeckung vom Monitor löst, besteht das Risiko, dass eine Person verletzt wird, wenn sie in der Nähe steht oder sitzt. Die Front-Schutzabdeckung wiegt ungefähr 400 Gramm und hat scharfe Kanten.

Vorübergehende Korrekturmaßnahme

Es sind keine vorübergehenden Korrekturmaßnahmen erforderlich.

Endgültige Korrekturmaßnahme

Barco hat die Installationsanweisungen mit der folgenden Warnung aktualisiert:

Warnung: Die Metallstreifen sind ausschließlich für die einmalige Verwendung konzipiert und dürfen niemals erneut angebracht werden, nachdem die Front-Schutzabdeckung an der Vorderseite des LCD-Monitors befestigt wurde, da die Front-Schutzabdeckung andernfalls herunterfallen könnte, was zu schwerwiegenden Verletzungen führen kann.

Beachten Sie außerdem, dass der Monitor MDRC-1119, mit dem die Front-Schutzabdeckung verwendet wird, nicht für Anwendungen in Patientennähe zertifiziert ist (siehe Abschnitt „Körperregion/ Methoden“ in der Bedienungsanleitung des MDRC-1119).

Nächste Schritte

- Senden Sie diese Benachrichtigung bitte an Ihre Kunden oder andere Organisationen, die von dieser Maßnahme betroffen sind.
- Senden Sie bitte den beigefügten Bestätigungsbrief innerhalb von sieben Tag nach Empfang dieser Benachrichtigung per E-Mail an Barco zurück.

Kontaktinformationen Ansprechpartner

Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme wenden Sie sich bitte an unser

Serviceteam unter Für Kunden in den USA und Kanada:

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

Für alle anderen: <mailto:service.healthcare.emea@barco.com>

Barco bestätigt, dass diese Korrekturmaßnahme den entsprechenden Aufsichtsbehörden gemeldet wurde. Wir entschuldigen uns vielmals für alle Unannehmlichkeiten.



Datum: 28. Februar 2017

Referenz: C9826109-22022017-001_Acknowledgement_Letter

An: Vertriebspartner Barco-Monitore

Von: [REDACTED]

Sehr verehrter Vertriebspartner,

füllen Sie bitte dieses Dokument aus und senden Sie es [innerhalb von sieben Tag nach Empfang dieser dringenden Korrekturbenachrichtigung für medizinische Geräte](#) unter einer der folgenden E-Mail-Adressen an unseren Kundendienst zurück:

- [Für Kunden in den USA und Kanada: mailto:service.medical.usa@barco.com](mailto:service.medical.usa@barco.com)
- Für alle anderen: <mailto:service.healthcare.emea@barco.com>

Ich, _____ [bitte Name und Position/Titel eintragen], [bestätige hiermit als Mitarbeiter von _____ \[bitte den Unternehmensnamen eintragen\], dass ich die dringende Korrekturbenachrichtigung für medizinische Geräte erhalten, gelesen und verstanden habe](#), die sich auf die chirurgischen Monitore von Barco bezieht.

Ich bestätige des Weiteren, dass wir diesen Hinweise unseren Kunden und Unternehmen zur Verfügung gestellt haben, die dies betrifft.

[Unterschrift:](#)

Datum:

Protective Cover Installation

MDRC Series

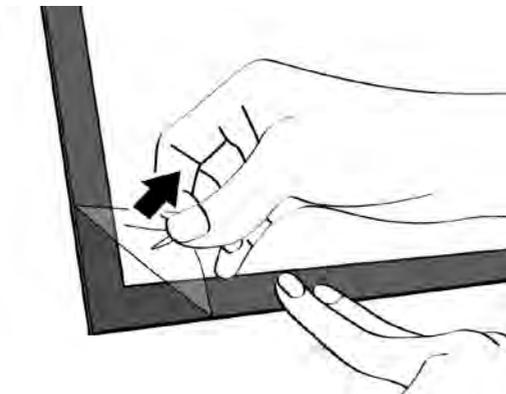
Mounting procedure:

1. Take out the protective cover from the box and place it inner side up on a clean table.



2. Remove the film from the inner side of the protective cover.

Note: Remove the film fast and smoothly at one time.

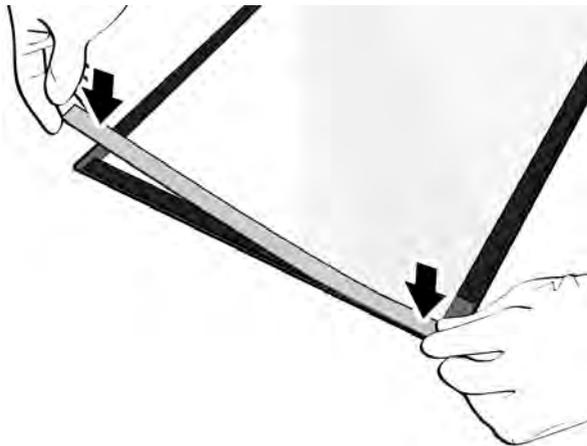


- Using gloves, align, and stick the 4 metal strips on the magnetic strips on each side of the protective cover.



Warning: The metal strips are designed for single use only and shall never be re-applied after sticking the protective cover to the front of the LCD monitor since this could cause the protective cover to fall off which might result in serious personal injury.

Note: Wear gloves to prevent fingerprint or dust on the protective cover.



4. The picture below shows the completed 4 metal strips.



5. Tear off the double tape on the metal strips.



6. The picture below shows the tear off tape of the 4 metal strips.



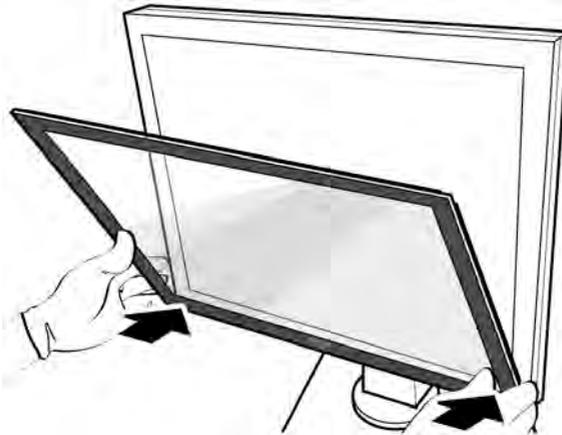
7. Well align and stick the protective cover on the front cover of the LCD monitor from bottom to top.



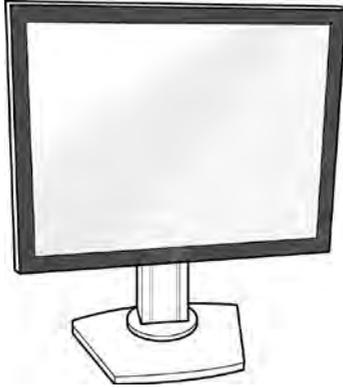
Warning: Make sure that protective cover is properly positioned on the LCD monitor.



Warning: The metal strips are designed for single use only and shall never be re-applied after sticking the protective cover to the front of the LCD monitor since this could cause the protective cover to fall off which might result in serious personal injury.

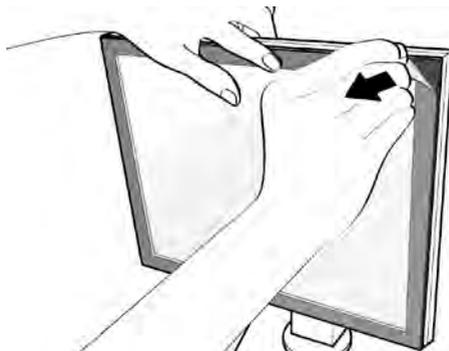


8. After mounting, press around the rim of the protective cover and leave it for at least 4 hours to allow the tape to adhere properly.



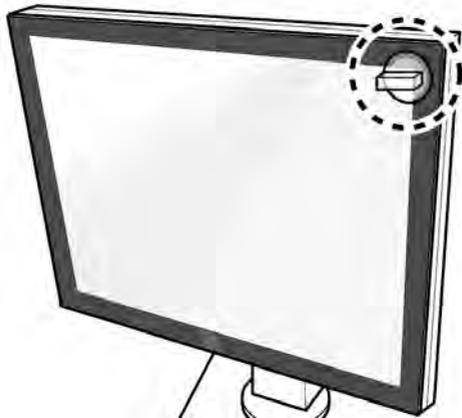
9. Remove the protective film from the outer side of the protective cover. The mounting procedure is then completed.

Note: Remove the film fast and smoothly at one time.



Dismounting procedure:

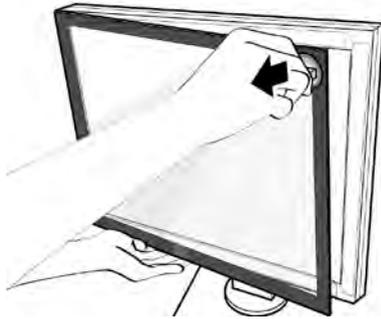
1. Take out the suction cup from the box and stick it on the upper-right corner of the protective cover.



2. Use the suction cup to remove the protective cover from the LCD monitor.



Warning: The metal strips are designed for single use only and shall never be re-applied after sticking the protective cover to the front of the LCD monitor since this could cause the protective cover to fall off which might result in serious personal injury.



3. After removing the protective cover from the LCD monitor, push the tab to remove the suction cup from the protective cover. The dismantling procedure is then completed.

