

DATUM 15. Juli 2022

Dringende Sicherheitsinformation

MNA-240 ENC DP KS – Aktualisierung der Installationsanweisungen

Zu Händen von: KARL STORZ SE & Co. KG

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie über eine sicherheitsrelevante Aktualisierung der Installationsanleitung in den Verwendungshinweisen zum MNA-240 informieren. Die aktualisierten Anweisungen werden zusammen mit dieser Mitteilung versendet.

Dieser Schritt wird den entsprechenden Regulierungsbehörden gemeldet.

Dieser Mitteilung sind zwei Antwortformulare beigegefügt. Bitte füllen Sie das Antwortformular 1 nach Erhalt dieser Mitteilung aus und senden Sie es zurück. Füllen Sie Antwortformular 2 nach Abschluss der Anweisungen in dieser Mitteilung aus und senden Sie es ebenfalls zurück.

Betroffene Produkte und wie man sie identifiziert:

Teilenummer	Modell-Name
K9303098A	MNA-240 ENC DP KS
K9303078A	MNA-240 ENC DP

Teilenummer und Revision finden Sie auf dem Produktetikett:

BARCO Barco NV
President Kennedypark 35 8500 Kortrijk - Belgium

FC This device complies with part 15 of the FCC rules. Operation is subject to following two conditions:
(1) This device may not cause harmful interference
(2) This device must accept any interference received including interference that may cause undesired operation

CAN ICES-001 (B)NMB-001 (B)
MADE IN BELGIUM 比利时制造 合格证

Model - 显示器 - 产品型号: MNA-240
Type 类型: ENC DP KS
I-MAX: 4 A
U-NOM: 12V DC 2020-11-12

IS 13252 (Part 1) IEC 60950-1
UL CERTIFIED E352529
MD R-41008141 www.bis.gov.in
R ONLY

REF: **K9303098A** Part Number
REVISION: 版次 ~~X08091011~~ Revision

UDI (01)05415334001664
(11)201112
(21)2530472321

SN 2530472321



Grund für diesen Schritt:

Barco ist auf einen Vorfall aufmerksam gemacht worden, der den Behörden von einem Krankenhaus gemeldet wurde und bei dem das betroffene Gerät eine Fehlfunktion hatte, was zu einem Verlust der Videoausgabe führte. Barco hat festgestellt, dass die Ursache mit der Installationsart der MNA-Encoder zusammenhängt, wodurch die interne Temperatur im Encoder die maximale Spezifikation überschreitet.

Nach einer internen Untersuchung hat sich Barco entschieden, die Verwendungshinweise mit detaillierteren Anweisungen zur Installation der Encoder zu aktualisieren, um einen optimalen Luftstrom zu ermöglichen und eine Überhitzung zu vermeiden.

Mögliche Risiken:

Wenn die Installation keinen optimalen Luftstrom innerhalb und um den MNA-Encoder ermöglicht, besteht ein erhöhtes Risiko für Fehlfunktionen, die möglicherweise zum Bildverlust während eines chirurgischen Eingriffs führen können.

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

1. Füllen Sie das Antwortformular 1 nach Erhalt dieser Mitteilung aus und senden Sie es an Ihren Barco-Hauptvertriebsleiter zurück.
2. Informieren Sie Ihre Endkunden über die aktualisierten Installationsanweisungen und informieren Sie sie über das potenzielle Risiko einer falschen Installation.
3. Bitten Sie Ihre Kunden, alle Installationen zu überprüfen. Wenn die Installation nicht den neuen Installationsanweisungen entspricht, passen Sie die Installation an und ergreifen Sie die erforderlichen Maßnahmen, um das Risiko eines Temperaturanstiegs zu verringern.
4. Füllen Sie das Antwortformular 2 aus und senden Sie es nach Abschluss der Schritte an Ihren Barco-Hauptvertriebsleiter zurück.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Problem benötigen, wenden Sie sich an Ihren Barco-Hauptvertriebsleiter.

Wir möchten uns für jegliche Unannehmlichkeiten entschuldigen, die Ihnen dadurch entstehen, und schätzen Ihr Verständnis und Ihre Kooperation.

Mit freundlichen Grüßen

Johan Fornier

EVP Surgical & Modality

Barco NV



Antwortformular 1 (nach Erhalt des FSN)

An: Barco-Hauptvertriebsleiter

Von: (Name, Position und Firma)

Hiermit bestätige ich, die dringende Sicherheitsinformation in Bezug auf die Barco-Geräte MNA-240 ENC DP KS erhalten, gelesen und verstanden zu haben.

Geschätzte Zeit bis zum Abschluss der Maßnahmen:

Unterschrift:

Datum:



Antwortformular 2 (nach Abschluss der Maßnahmen)

An: Barco-Hauptvertriebsleiter

Von: (Name, Position und Firma)

Hiermit bestätige ich, dass ich die in dieser Mitteilung beschriebenen Schritte vollständig ausgeführt habe.
100 % der Installationen wurden inspiziert und gemäß den aktualisierten Installationsanweisungen angepasst
oder es wurde festgestellt, dass sie den aktualisierten Installationsanweisungen entsprechen.

Unterschrift:

Datum:

