

DATUM 15. Juli 2022

Dringende Sicherheitsinformation

MNA-240 ENC – Aktualisierung der Installationsanweisungen

Zu Händen: Geschätzte Barco-Kunden

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 beigelegt. 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 |
|-------------|-------------------|
| K9303078A | MNA-240 ENC DP |
| K9303097A | MNA-240 ENC DP MQ |
| K9303099A | MNA-240 ENC DP OL |
| K9303098A | MNA-240 ENC DP KS |

Teilenummer und Revision finden Sie auf dem Produktetikett:

The image shows a detailed product label for the MNA-240 ENC DP. It includes the Barco logo and address, FCC and CE compliance information, and various certification marks like UL and IEC. Key identification information is highlighted with red boxes and lines:

- Part Number:** REF K9303078A
- Revision:** REVISION: 版次 (X16) / 18/19
- UDI:** (01)05415334000056, (11)211005, (21)2530617367
- SN:** 2530617367

P 1 / 4

ENABLING BRIGHT OUTCOMES



Barco nv | Beneluxpark 21 | B-8500 Kortrijk | Belgien

Eingetragener Sitz: President Kennedypark 35 | B-8500 Kortrijk | Belgien

IBAN BE49 3850 5234 2071 BBRUBEBB | VAT BE 0473.191.041 | RPR Gent, Section Kortrijk

www.barco.com

Grund für diesen Schritt:

Barco ist auf mehrere Installationen in Operationssälen aufmerksam gemacht worden, bei denen die Art und Weise der Installation der MNA-Encoder dazu führte, dass die interne Temperatur im Encoder die maximale Spezifikation überschritt, wodurch sich das Risiko von Fehlfunktionen erhöhte.

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. Lesen Sie die aktualisierten Installationsanweisungen, einschließlich des potenziellen Risikos einer falschen Installation.
3. Informieren Sie Ihre relevanten Partner und bitten Sie sie, zu bewerten, ob ihre Installationen angepasst werden müssen.
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 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. Ich erkläre, dass 100 % unserer relevanten Partner über die aktualisierten Installationsanweisungen und das Risiko einer Nichteinhaltung informiert wurden.

Unterschrift:

Datum:

