

DATE 15-juil-2022

Avis de sécurité sur le terrain urgent

MNA-240 ENC – Mise à jour des instructions d'installation

À l'attention de : client estimé Barco

Madame, Monsieur,

Nous souhaiterions vous informer d'une mise à jour relative à la sécurité des instructions d'installation de la Notice d'utilisation du MNA-240. Les instructions mises à jour sont envoyées avec cet Avis.

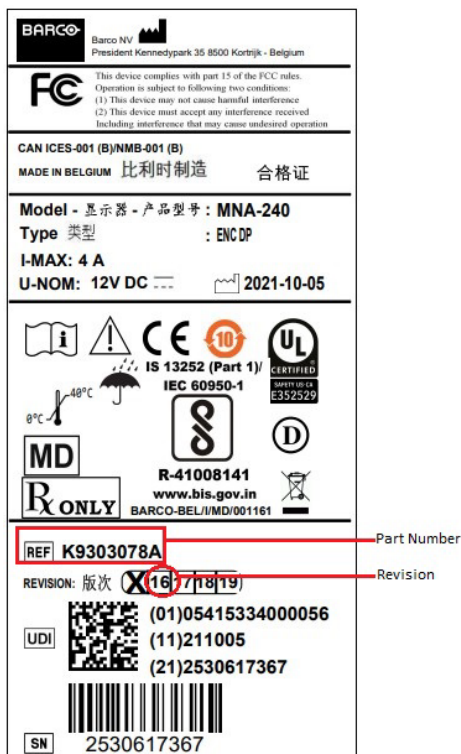
Cette mesure sera signalée aux autorités réglementaires appropriées.

Deux formulaires de réponse sont joints à cet Avis. Veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse 1 après avoir reçu cet Avis, et le formulaire de réponse 2 après avoir suivi les instructions de cet Avis.

Produits concernés et comment les identifier :

Numéro d'article	Nom du modèle
K9303078A	MNA-240 ENC DP
K9303097A	MNA-240 ENC DP MQ
K9303099A	MNA-240 ENC DP OL

Le Numéro d'article et la révision se trouvent sur l'étiquette du produit :



Raison de cette action :

Barco a eu connaissance de plusieurs installations dans des salles d'opération où la manière d'installer les encodeurs MNA a entraîné un dépassement de la température interne de l'encodeur par rapport aux spécifications maximales, ce qui a augmenté le risque de dysfonctionnement.

Après une enquête interne, Barco a décidé de mettre à jour la Notice d'utilisation avec des instructions plus détaillées sur l'installation des encodeurs, afin de permettre un flux d'air optimal et d'éviter la surchauffe.

Risques potentiels :

Si l'installation ne permet pas un flux d'air optimal à l'intérieur et autour de l'encodeur MNA, il existe un risque accru de dysfonctionnement, pouvant entraîner une perte d'image lors d'une intervention chirurgicale.

Mesures à prendre par le client :

1. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse 1 à votre responsable des grands comptes Barco après réception de cet Avis.
2. Lisez les instructions d'installation mises à jour, y compris le risque potentiel d'une mauvaise installation.
3. Informez vos partenaires concernés et demandez-leur d'évaluer si leurs installations doivent être adaptées.
4. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse 2 à votre responsable des grands comptes Barco une fois les mesures exécutées.

Si vous avez besoin de plus d'informations ou d'une assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre responsable des grands comptes Barco.

Nous nous excusons pour la gêne que cela pourrait causer et vous remercions de votre compréhension et de votre coopération.

Cordialement,

Johan Fornier

Vice-président adjoint en Chirurgie et modalité

Barco NV

Formulaire de réponse 1 (après avoir reçu le FSN)

À : Responsable des grands comptes Barco

De : (Nom, poste et société)

Je confirme par la présente avoir reçu, lu et compris l'Avis de sécurité sur le terrain urgent concernant les appareils Barco MNA-240 ENC DP.

Heure estimée de l'exécution des mesures :

Signature

Date :



Formulaire de réponse 2 (une fois les mesures exécutées)

À : Responsable des grands comptes Barco

De : (Nom, poste et société)

Je confirme par la présente avoir entièrement exécuté les actions décrites dans cet Avis. Je déclare que 100 % de nos partenaires concernés ont été informés des instructions d'installation mises à jour et du risque de ne pas les respecter.

Signature

Date :

