

DATE 15-juil-2022

Avis de sécurité sur le terrain urgent

MNA-240 ENC DP KS – Mise à jour des instructions d’installation

À l’attention de : KARL STORZ SE & Co. KG

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
K9303098A	MNA-240 ENC DP KS
K9303078A	MNA-240 ENC DP

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

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 SAFETY CLASS E352529
R-41008141 www.bis.gov.in

REF **K9303098A** Part Number
REVISION: 版次 ~~X08391011~~ Revision

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

SN 2530472321



Raison de cette action :

Barco a eu connaissance d'un incident, signalé par un hôpital aux autorités, au cours duquel l'appareil concerné a mal fonctionné, entraînant une perte de sortie vidéo. Barco a déterminé que la cause première est liée à la manière d'installer les encodeurs MNA, ce qui entraîne un dépassement de la température interne de l'encodeur par rapport aux spécifications maximales.

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. Informez vos clients finaux des instructions d'installation mises à jour et du risque potentiel d'une mauvaise installation.
3. Demandez à vos clients d'inspecter toutes les installations. Si l'installation n'est pas conforme aux nouvelles instructions d'installation, adaptez l'installation et prenez les mesures nécessaires pour réduire le risque de hausse de la température.
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 KS.

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. 100 % des installations ont été inspectées et adaptées conformément aux instructions d'installation mises à jour, ou ont été jugées conformes aux instructions d'installation mises à jour.

Signature

Date :

