

Avviso di sicurezza urgente

MNA-240 ENC - Aggiornamento delle istruzioni di installazione

All'attenzione di: stimato cliente Barco

Gentile Signora, egregio Signore,

desideriamo informarLa su un aggiornamento relativo alla sicurezza delle istruzioni di installazione nelle Istruzioni per l'uso di MNA-240. Le istruzioni aggiornate vengono inviate insieme al presente Avviso.

L'azione verrà segnalata alle Autorità normative preposte.

Al presente Avviso sono allegati 2 moduli di risposta. Compilare e restituire il modulo di risposta 1 dopo aver ricevuto l'Avviso e il modulo di risposta 2 dopo aver completato le istruzioni contenute nel presente Avviso.

Prodotti interessati e come identificarli:

Codice prodotto	Nome modello
K9303078A	MNA-240 ENC DP
K9303097A	MNA-240 ENC DP MQ
K9303099A	MNA-240 ENC DP OL

Il codice prodotto e la revisione sono riportati sull'etichetta del prodotto:

The image shows a detailed product label for the MNA-240 ENC DP. At the top, it features the BARCO logo and company information: Barco NV, President Kennedypark 35 8500 Kortrijk - Belgium. Below this, there are regulatory compliance notices, including FCC rules and CAN ICES-001 (B)/NMB-001 (B). The label also states 'MADE IN BELGIUM' and '比利时制造 合格证'. Technical specifications include 'Model - 显示器 - 产品型号: MNA-240', 'Type 类型: ENC DP', 'I-MAX: 4 A', and 'U-NOM: 12V DC'. A large section of the label is filled with various certification logos such as CE, UL, IEC 60950-1, and others. At the bottom, there is a red-bordered box containing the reference code 'REF K9303078A' and 'REVISION: 版次 (16) / (18) / (19)'. Red lines with labels 'Part Number' and 'Revision' point to these specific fields. Below the revision information, there is a QR code, a UDI (Unique Device Identifier) with the number (01)05415334000056, and a barcode with the serial number (SN) 2530617367.



Motivo di questa azione:

Barco è venuta a conoscenza di diverse installazioni nelle sale operatorie in cui la modalità di installazione degli encoder MNA ha fatto sì che la temperatura interna dell'encoder superasse le specifiche massime, aumentando il rischio di malfunzionamento.

Dopo un'indagine interna, Barco ha deciso di aggiornare le Istruzioni per l'uso con istruzioni più dettagliate su come installare gli encoder per consentire un flusso d'aria ottimale ed evitare il surriscaldamento.

Rischi potenziali:

Se l'installazione non consente un flusso d'aria ottimale all'interno dell'encoder MNA e intorno ad esso, aumenta il rischio di malfunzionamento, che potrebbe portare alla perdita di immagini durante una procedura chirurgica.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente:

1. Compilare e inviare il modulo di risposta 1 al Key Account Manager di Barco dopo aver ricevuto il presente Avviso.
2. Leggere le istruzioni di installazione aggiornate, compreso il rischio potenziale di un'installazione errata.
3. Informare i partner interessati e chiedere loro di valutare se le loro installazioni devono essere adattate.
4. Compilare e inviare il modulo di risposta 2 al Key Account Manager di Barco dopo aver completato le azioni.

Per ulteriori informazioni o assistenza su questo problema, contattare il proprio Key Account Manager di Barco.

Siamo spiacenti per eventuali inconvenienti a cui Lei potrebbe andare incontro e La ringraziamo per la comprensione e la collaborazione.

Cordialmente,

Johan Fornier

Vicepresidente esecutivo Surgical & Modality

Barco NV



Modulo di risposta 1 (dopo la ricezione dell'Avviso di sicurezza)

A: Key Account Manager di Barco

Da: (Nome, mansione e azienda)

Con la presente, confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'Avviso urgente sulla sicurezza relativo ai dispositivi Barco MNA-240 ENC DP.

Tempo previsto per completare le azioni:

Firma:

Data:



Modulo di risposta 2 (dopo il completamento delle azioni)

A: Key Account Manager di Barco

Da: (Nome, mansione e azienda)

Con la presente, confermo di aver eseguito completamente le azioni descritte in questo avviso. Dichiaro che il 100% dei nostri partner interessati è stato informato delle istruzioni di installazione aggiornate e del rischio associato al mancato rispetto delle stesse.

Firma:

Data:

