

Avviso di sicurezza urgente

MNA-240 ENC DP KS - Aggiornamento delle istruzioni di installazione

All'attenzione di: KARL STORZ SE e Co. KG

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

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

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 ~~08~~ **091011** Revision

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

SN 2530472321



Motivo di questa azione:

Barco è venuta a conoscenza di un incidente, segnalato da un ospedale alle Autorità, in cui il dispositivo interessato ha avuto un malfunzionamento, con conseguente perdita di contenuti video. Barco ha stabilito che la causa principale è legata alla modalità di installazione degli encoder MNA, che ha fatto sì che la temperatura interna dell'encoder superasse le specifiche massime.

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. Informare i clienti finali sulle istruzioni di installazione aggiornate e comunicare il potenziale rischio di installazione errata.
3. Chiedere ai clienti di ispezionare tutte le installazioni. Se l'installazione non è conforme alle nuove istruzioni di installazione, modificare l'installazione e adottare le misure necessarie per ridurre il rischio di aumento della temperatura.
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 KS.

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. Il 100% delle installazioni è stato ispezionato e adattato secondo le istruzioni di installazione aggiornate o è stato altrimenti ritenuto conforme alle istruzioni di installazione aggiornate.

Firma:

Data:

