Rif. FSN: FSN-2022-0209-02 Rif. FSCA: FSCA-2022-0209-02

DATA 15-lug-2022

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.

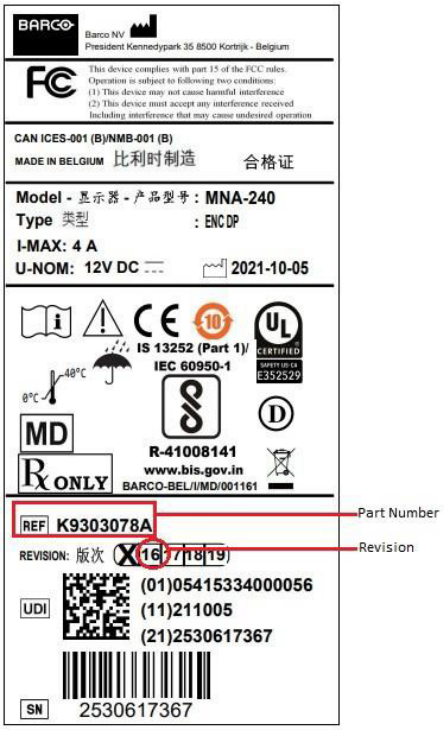
L'azione verrà segnalata alle Autorità normative preposte.

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
K9303098A	MNA-240 ENC DP KS

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



Barco nv | Beneluxpark 21 | B-8500 Kortrijk | Belgio
Sede legale: President Kennedypark 35 | B-8500 Kortrijk | Belgio
IBAN BE49 3850 5234 2071 BBRUBEBB | IVA BE 0473.191.041 | RPR Gent, Sezione Kortrijk
www.barco.com

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

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

Sede legale: President Kennedypark 35 | B-8500 Kortrijk | Belgio

IBAN BE49 3850 5234 2071 BBRUBEBB | IVA BE 0473.191.041 | RPR Gent, Sezione Kortrijk

www.barco.com

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: ……..

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

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

Sede legale: President Kennedypark 35 | B-8500 Kortrijk | Belgio

IBAN BE49 3850 5234 2071 BBRUBEBB | IVA BE 0473.191.041 | RPR Gent, Sezione Kortrijk

www.barco.com

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: ……..

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

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

Sede legale: President Kennedypark 35 | B-8500 Kortrijk | Belgio

IBAN BE49 3850 5234 2071 BBRUBEBB | IVA BE 0473.191.041 | RPR Gent, Sezione Kortrijk

www.barco.com