

DATA 15 lipca 2022

## Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa w terenie

### MNA-240 ENC — Aktualizacja instrukcji instalacji

Do wiadomości: Ceniony klient firmy Barco

**Szanowni Państwo,**

Pragniemy poinformować o dotyczącej bezpieczeństwa aktualizacji instrukcji instalacji w Instrukcji obsługi MNA-240. Zaktualizowane instrukcje są wysyłane wraz z niniejszą Informacją.

To działanie zostanie zgłoszone odpowiednim organom regulacyjnym.

Do niniejszej Informacji dołączone są 2 formularze odpowiedzi. Prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza odpowiedzi 1 po otrzymaniu niniejszej Informacji i formularza odpowiedzi 2 po wypełnieniu instrukcji zawartych w niniejszej Informacji.

**Produkty, których dotyczy problem i sposób ich identyfikacji:**

Numer katalogowy	Nazwa modelu
K9303078A	MNA-240 ENC DP
K9303097A	MNA-240 ENC DP MQ
K9303099A	MNA-240 ENC DP OL

Numer katalogowy i wersję można znaleźć na etykiecie produktu:

The image shows a detailed product label for a BARCO device. At the top, it features the BARCO logo and company information: Barco NV, President Kennedypark 35 8500 Kortrijk - Belgium. Below this 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'. Key technical specifications are listed: Model - 显示器 - 产品型号: MNA-240, Type 类型: ENC DP, I-MAX: 4 A, and U-NOM: 12V DC with a date of 2021-10-05. A central section contains various certification logos (CE, UL, IEC 60950-1, etc.) and a BIS registration mark (R-41008141, www.bis.gov.in). At the bottom, there are identification fields: REF K9303078A (labeled as Part Number), REVISION: 版次 X(16) (labeled as Revision), a UDI (01)05415334000056, (11)211005, (21)2530617367, and a barcode with SN 2530617367.



**Powód tego działania:**

Firma Barco dowiedziała się o kilku instalacjach w salach operacyjnych, w których sposób instalacji koderów MNA powodował, że wewnętrzna temperatura w koderze przekraczała maksymalną specyfikację, co zwiększało ryzyko awarii.

Po przeprowadzeniu wewnętrznego dochodzenia firma Barco postanowiła zaktualizować instrukcję obsługi o bardziej szczegółowe wskazówki dotyczące sposobu instalacji koderów, aby umożliwić optymalny przepływ powietrza i uniknąć przegrzania.

**Potencjalne ryzyka:**

Jeśli instalacja nie pozwala na optymalny przepływ powietrza wewnątrz i wokół koderów MNA, istnieje większe ryzyko nieprawidłowego działania, potencjalnie prowadzącego do utraty obrazu podczas zabiegu chirurgicznego.

**Działania, które ma podjąć klient:**

1. Prosimy wypełnić i odesłać Formularz odpowiedzi 1 do swojego menedżera ds. kluczowych klientów firmy Barco po otrzymaniu niniejszej Informacji.
2. Prosimy przeczytać zaktualizowaną instrukcję instalacji, z informacjami o potencjalnym ryzyku błędnej instalacji.
3. Należy poinformować odpowiednich partnerów i poprosić ich o ocenę, czy ich instalacje wymagają dostosowania.
4. Prosimy wypełnić i odesłać Formularz odpowiedzi 2 do swojego menedżera ds. kluczowych klientów firmy Barco po zakończeniu działań.

Jeśli potrzebują Państwo dalszych informacji lub pomocy w tej sprawie, prosimy o skontaktowanie się z menedżerem ds. kluczowych klientów firmy Barco.

Szczerze żałujemy wszelkich niedogodności, jakie może to spowodować i doceniamy Państwa zrozumienie i współpracę.

Z poważaniem,

Johan Fornier  
EVP Surgical & Modality  
Barco NV



**Formularz odpowiedzi 1 (po otrzymaniu FSN)**

**Do:** Menedżer ds. kluczowych klientów firmy Barco.....

**Od:** (Imię i nazwisko, stanowisko i firma) .....

Niniejszym potwierdzam, że otrzymałem/am, przeczytałem/am i zrozumiałem/am Pilną informację dotyczącą bezpieczeństwa w terenie związaną z urządzeniami MNA-240 ENC DP firmy Barco.

Szacowany czas zakończenia działań: .....

Podpis:

Data: .....



**Formularz odpowiedzi 2 (po zakończeniu działań)**

**Do:** Menedżer ds. kluczowych klientów firmy Barco.....

**Od:** (Imię i nazwisko, stanowisko i firma) .....

Niniejszym potwierdzam wykonanie wszystkich działań opisanych w niniejszej Informacji. Oświadczam, że 100% naszych odpowiednich partnerów zostało poinformowanych o zaktualizowanej instrukcji instalacji i ryzyku związanym z jej nieprzestrzeganiem.

Podpis:

Data: .....

