

DATA 15-Ago-2022

Notificação de Segurança de Campo

MNA-240 ENC - Atualização da instrução de instalação

Prezado(a) Cliente,

Gostaríamos de informá-lo sobre uma atualização relacionada à segurança das instruções de instalação nas Instruções de Uso do MNA-240. As instruções atualizadas são enviadas junto com esta Notificação.

Esta ação será comunicada às autoridades reguladoras apropriadas.

Em anexo a esta notificação estão 2 formulários de resposta. Favor preencher e devolver o formulário de resposta 1 após receber esta Notificação, e o formulário de resposta 2 após completar as instruções desta Notificação.

Produtos afetados e como identificá-los:

Código da peça	Nome do Modelo
K9303078A	MNA-240 ENC DP
K9303097A	MNA-240 ENC DP MQ
K9303099A	MNA-240 ENC DP OL

O número da peça e a revisão podem ser encontrados no rótulo do produto:

The image shows a detailed product label for the BARCO MNA-240 ENC DP. The label includes the following information:

- 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
- I-MAX: 4 A**
- U-NOM: 12V DC** 2021-10-05
- CE**, **IS 13252 (Part 1)**, **IEC 60950-1**, **UL** (CERTIFIED), **MD**, **Rx ONLY**, **R-41008141**, **www.bis.gov.in**, **BARCO-BEL/I/MD/001161**
- REF K9303078A** (highlighted with a red box and labeled 'Código da Peça')
- REVISION: 版次 X16 / 18 / 19** (highlighted with a red box and labeled 'Revisão')
- UDI** (01)05415334000056, (11)211005, (21)2530617367
- SN** 2530617367

Motivo para esta ação:

A Barco tomou conhecimento de algumas instalações em salas de cirurgia onde a forma de instalação dos codificadores MNA fez com que a temperatura interna no codificador excedesse a especificação máxima, o que aumentaria o risco de mau funcionamento.

Após investigação interna, a Barco decidiu atualizar as Instruções de Uso com instruções mais detalhadas de como instalar os codificadores para permitir um fluxo de ar ideal e evitar o superaquecimento.

Riscos potenciais:

Se a instalação não permitir um fluxo de ar ideal dentro e ao redor do codificador MNA, existe um risco de mau funcionamento, podendo levar à perda de imagem durante um procedimento cirúrgico.

Ações a serem tomadas pelo cliente:

1. Preencha e envie de volta o Formulário de Resposta 1 ao seu representante de Contas da Barco/Getinge após o recebimento desta Notificação.
2. Leia as instruções de instalação atualizadas, incluindo o risco potencial de instalação errada.
3. Informe seus parceiros relevantes e peça-lhes que avaliem se suas instalações devem ser adaptadas.
4. Preencha e envie de volta o Formulário de Resposta 2 para seu representante de Contas da Barco/Getinge após a conclusão das ações.

Se você precisar de mais informações ou suporte sobre esse problema, entre em contato com seu representante de contas principal da Barco.

Lamentamos sinceramente qualquer inconveniente que isto possa causar à sua parte e agradecemos sua compreensão e cooperação.

Atenciosamente,

Johan Fornier

VPE Cirúrgico & de Modalidades

Barco NV



Formulário de resposta 1 (depois de receber o FSN)

Para: Cliente

De: (Nome, cargo e empresa)

Confirmando ter recebido, lido e compreendido a Notificação de Segurança de Campo referente aos dispositivos Barco MNA-240 ENC DP.

Tempo estimado para a conclusão das ações:

Assinatura:

Data:



Formulário de resposta 2 (após a conclusão das ações)

Para: Cliente

De: (Nome, cargo e empresa)

Confirmando ter executado completamente as ações descritas nesta notificação. Declaro que 100% de nossos parceiros relevantes foram informados sobre as instruções de instalação atualizadas e o risco de não cumpri-las.

Assinatura:

Data:.....

