

DATUM: 23-APR-2024

Dringend bericht inzake veiligheid in het veld

MNA ENC apparaten werken niet goed met de Molex SFP+ -module

Ter attentie van: Gewaardeerde klant van Barco

Geachte mevrouw of mijnheer,

Barco is op de hoogte van een probleem met een partij MNA ENC- (encoder)apparaten. U ontvangt dit bericht omdat u minstens één van de modellen van deze productreeks heeft gekocht.

Zorg ervoor dat uw klanten en gebruikers, die getroffen apparaten ontvangen hebben, op de hoogte zijn van dit bericht en van de aanbevolen maatregelen. Zorg er ook voor dat u voor hen de primaire contactpersoon bent voor deze kwestie. Zorg ervoor dat uw klanten en/of gebruikers een kopie van dit bericht ontvangen.

Deze actie zal worden gerapporteerd aan de bevoegde regelgevende autoriteiten.

Bij dit bericht zijn twee antwoordformulieren gevoegd. Vul antwoordformulier 1 in en stuur het terug na ontvangst van deze kennisgeving, en antwoordformulier 2 na voltooiing van de instructies in deze kennisgeving.

Stuur ook een lijst met landen naar waa u de getroffen apparaten heeft verdeeld en het aantal getroffen apparaten per land. Deze informatie is nodig voor verdere rapportage aan de autoriteiten. Daarom is het van cruciaal belang om deze informatie onmiddellijk na ontvangst van deze melding te versturen.

Omschrijving van het probleem

We hebben een mogelijk probleem vastgesteld met de SFP+ -module geleverd door Molex (Onderdeelnummer: B620050) wanneer deze is verbonden met de ETH0-sleuf van ofwel de MNA-6x0 ENC HDMI of MNA-4x0 ENC HDMI. In sommige gevallen kan deze verbinding het eerste HDMI-kanaal ontoegankelijk maken, waardoor zowel het kanaal als de betreffende MNA ENC-eenheid onbruikbaar worden. Bovendien zijn de uitlezingen van de module niet beschikbaar wanneer dit probleem zich voordoet.

Als deze Molex-module wordt verbonden met de ETH0-sleuf van een MNA-620 ENC ANA, kunnen de uitlezingen ook ontoegankelijk worden.

Om mogelijke verwarring of impact op klinische workflows te beperken, heeft Barco ervoor gekozen om het gebruik van deze specifieke Molex-module in alle Nexxis-componenten, inclusief MNA-decoders, tijdelijk stop te zetten. Bovendien starten we een veldactie om de Molex-modules te vervangen.

Mogelijke risico's

In het geval van een stroomstoring in een operatiekamer (OK) of bij het opnieuw opstarten van het MNA ENC-apparaat, bestaat het risico dat het hierboven beschreven probleem optreedt in de MNA-encoder van een functionerende Nexxis-installatie, die voordien naar verwachting functioneerde. Als gevolg daarvan levert de encoder niet langer het bronbeeld tijdens een chirurgische ingreep.



Betrokken producten en hoe ze te identificeren:

Voor een overzicht van de getroffen producten, zie bijgevoegd pdf-document 'Molex_SN_Partner'.

Barco zal Finisar-modules opsturen om de SFP+-modules van Molex te vervangen.

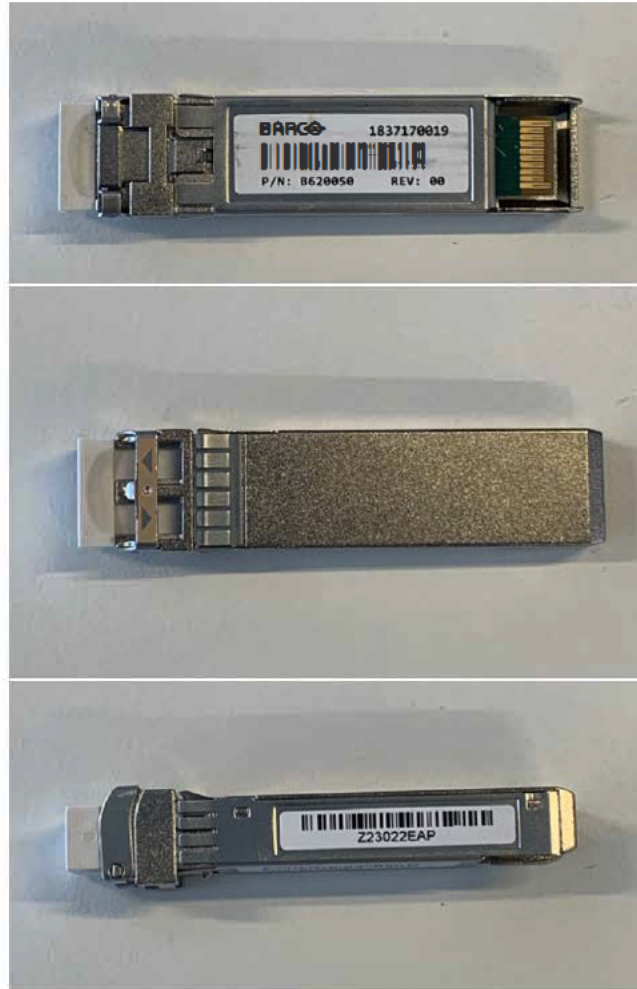


Fig.1: Molex-module

Acties die door de klant moeten worden genomen:

1. Identificeer de locatie en het aantal Molex-modules die vermeld staan in het pdf-document 'Molex_SN_Partner'.
2. Vul het antwoordformulier 1 in en stuur het terug naar uw Barco Key Account Manager, inclusief het aantal verdeelde apparaten per land.
3. Schakel alle gebruikte Molex-modules uit of gooi ze weg.

Hoe een SFP+-module verwijderen uit de MNA-eenheid:

- o ****Veiligheid eerst****: Zorg ervoor dat de apparatuur uitgeschakeld is voordat u probeert de SFP+-module te verwijderen om elektrische gevaren te voorkomen.

- ****Identificeer de module****: Zoek de SFP+-module op het apparaat. Deze bevindt zich meestal in een daarvoor bestemde sleuf, vaak voorzien van een passend label. Verwijder indien van toepassing de vezel- of stofkap van de module.
- ****Verwijderingsmechanisme****: Sommige SFP+ modules hebben een vergrendelmechanisme waarmee ze op hun plaats worden vastgezet. Als dit bij uw module het geval is, drukt u voorzichtig op de vergrendeling om deze los te maken.
- ****Pak de module vast****: Pak de SFP+-module voorzichtig bij de zijkanten vast.
- ****Trek recht naar buiten****: Trek de SFP+-module recht uit de sleuf. Vermijd kantelende of draaiende bewegingen om schade aan de module of de apparatuur te voorkomen.
- ****Vervangen****: Vervang de module door een nieuwe Finisar-module die u door Barco werd toegestuurd.

Controleer bij het plaatsen van de Finisar-module of u een klikgeluid hoort, wat aangeeft dat de SFP+- module goed in de kooi vergrendeld is. Ter bevestiging trekt u de module voorzichtig naar u toe zonder het vergrendelmechanisme te activeren om te controleren of het niet loskomt.

- ****Weggooien of uitschakelen****: Schakel alle verwijderde Molex-modules uit of gooi ze weg.

Onthoud dat het hanteren van SFP+-modules fijngevoeligheid en precisie vereist om beschadiging van de apparatuur of de modules zelf te voorkomen. Als u niet zeker of ongemakkelijk bent bij het verwijderen, vraag dan iemand die ervaring heeft met dit soort taken om hulp.

4. Vul na afronding van de acties het antwoordformulier 2 in en stuur het terug naar uw Barco Key Account Manager.

Neem contact op met uw Barco Key Account Manager indien u verdere informatie of ondersteuning nodig hebt met betrekking tot dit probleem.

Wees ervan overtuigd dat veiligheid en kwaliteit altijd onze topprioriteit zijn. We bieden u onze verontschuldigen aan voor eventuele ongemakken als gevolg van deze situatie en danken u voor uw begrip en medewerking.

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature area]

Barco NV

[Redacted footer area]

