

Réf. d'avis de sécurité sur le terrain : FSN-CRI-2021-0114-01

Réf. de mesure corrective de sécurité sur le terrain : FSCA-2021-0114

DATE mercredi 20 janvier 2021 00:00:00

Avis de sécurité sur le terrain urgent
NIO COLOR 3MP (MDNC-3421)

À l'attention de : client estimé Barco

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente que Barco émettra une correction sur le terrain volontaire pour résoudre le problème suivant :

De nombreux écrans MDNC-3421 pourraient ne pas réussir le test de conformité DICOM.

Les utilisateurs du logiciel QAWeb remarqueront cela étant donné que QAWeb indiquera cette non-conformité.

Nos dossiers indiquent que votre société a acheté au moins l'un des appareils concernés par le présent avis. Ce problème sera signalé aux autorités réglementaires appropriées.

Correction :

Tout d'abord, nous vous demandons d'identifier les appareils concernés et de les mettre en quarantaine.

Pendant ce temps, Barco cherche la manière d'appliquer la correction la plus adaptée. Nous vous donnerons d'autres consignes avant le 27 janvier.

Veuillez lire la section 3.1 « Mesure à prendre par l'utilisateur final » du présent avis.

Vous trouverez ci-joint des informations supplémentaires sur la manière d'identifier les appareils concernés et quels appareils concernés Barco vous a envoyés (ADDENDUM 1).

Si vous avez besoin de plus d'informations ou d'une assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre centre d'assistance ou votre représentant commercial local. Vous trouverez les coordonnées sur <https://www.barco.com/support>, (section Assistance par téléphone et par e-mail).

Nous nous excusons pour la gêne que cela pourrait causer et vous remercions de votre compréhension.

Nous vous prions de remplir le document « Accusé de réception et formulaire de réponse client » à la page suivante.

Cordialement,

Filip Pintelon,
Vice-président principal, directeur général des soins de santé
Barco NV

Réf. d'avis de sécurité sur le terrain : FSN-CRI-2021-0114-01

Réf. de mesure corrective de sécurité sur le terrain : FSCA-2021-0114

Accusé de réception et formulaire de réponse client

Re : Avis de sécurité sur le terrain urgent NIO COLOR 3MP (MDNC-3421)

Veillez envoyer ce formulaire, dûment rempli et signé par un représentant autorisé, à votre contact Barco dans un délai de 7 jours à compter de la réception du présent Avis de sécurité sur le terrain. Ce formulaire peut être renvoyé par e-mail.

Nom / adresse de la société :

Je confirme par la présente avoir reçu, lu et compris le présent Avis de sécurité sur le terrain.

Je confirme également par la présente prendre les mesures nécessaires requises comme initié par la stratégie de rappel de Barco.

Rempli par :

Nom : _____

Fonction : _____

Signature / date : _____



Avis de sécurité sur le terrain urgent **Nio Color 3MP (MDNC-3421)**

1. Informations sur les appareils concernés	
1.	Type(s) d'appareil(s) Nio Color 3MP (MDNC-3421) : 3MP, Color, 540 mm (21.3") Page produit : https://www.barco.com/en/product/nio-color-3mp-mdnc-3421#specs Avant Côté Arrière 
2.	Nom(s) commercial (commerciaux) Nio Color 3MP, MDNC-3421 % (le % représente tout caractère ou blanc)
3.	Identifiant(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI) Veuillez vous reporter à l'addendum 1
4.	Objectif clinique principal de l'appareil (des appareils) L'écran est conçu pour être utilisé à des fins d'affichage et de visualisation d'images numériques (à l'exclusion de la mammographie numérique), qui seront examinées et analysées par des praticiens formés.
5.	Modèle d'appareil / Catalogue / Numéro(s) d'article Veuillez vous reporter à l'addendum 1
6.	Software version (Version du logiciel) S.O.
7.	Plage de numéros de lot ou de série concernés Veuillez vous reporter à l'addendum 1
8.	Appareils associés S.O.

2. Motif de mesure corrective de sécurité sur le terrain	
1.	Description du problème du produit L'écran n'est pas conforme DICOM.
2.	Danger entraînant la mesure corrective de sécurité sur le terrain Barco a conclu qu'il n'y avait aucun risque de mauvais diagnostics à cause des motifs suivants : <ul style="list-style-type: none"> - l'écran ne réussira pas le test de conformité DICOM ; - le logiciel QAWeb informera l'utilisateur que l'écran n'est pas conforme DICOM ;

Réf. d'avis de sécurité sur le terrain : FSN-CRI-2021-0114-01

Réf. de mesure corrective de sécurité sur le terrain : FSCA-2021-0114

	- le radiologue est formé pour reconnaître la qualité d'image inacceptable et, par conséquent, pour ne pas utiliser l'écran pour faire des diagnostics.
3.	Probabilité de survenue du problème Les écrans concernés présentent le problème
4.	Risque prédit aux patients / utilisateurs Barco a conclu que le risque pour le patient est insignifiant
5.	Autres informations pour aider à décrire le problème S.O.
6.	Contexte du problème Réclamation du client. L'utilisation du logiciel QAWeb identifie le problème.
7.	Autres informations pertinentes pour la mesure corrective de sécurité sur le terrain S.O.

3. Type de mesure pour atténuer le risque	
1.	Mesure à prendre par l'utilisateur final <input checked="" type="checkbox"/> Identifier l'appareil <input checked="" type="checkbox"/> Mettre en quarantaine l'appareil <input type="checkbox"/> Renvoyer l'appareil <input type="checkbox"/> Détruire l'appareil <input type="checkbox"/> Réaliser une modification / inspection de l'appareil sur place <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations en matière de gestion des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification / du renforcement de la notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune
2.	Pour quand la mesure doit-elle être prise ? Immédiatement lors de la réception de l'avis de sécurité sur le terrain
3.	Considérations particulières pour : Appareil d'imagerie de diagnostic Le suivi des patients ou la revue d'examen des résultats précédents des patients est-il / elle recommandé(e) ? Non
4.	La réponse du client est-elle requise ? (Si oui, le formulaire est joint et une date de retour indiquée) Oui
5.	Mesure à prendre par le fabricant <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification / inspection de l'appareil sur place <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune

P 4/12

Réf. d'avis de sécurité sur le terrain : FSN-CRI-2021-0114-01

Réf. de mesure corrective de sécurité sur le terrain : FSCA-2021-0114

	Barco cherche la manière d'appliquer la correction. Nous vous donnerons d'autres consignes avant le 27 janvier.	
6.	Pour quand la mesure doit-elle être prise ?	27 janvier
7.	L'avis de sécurité sur le terrain doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur profane ?	Non
8.	Si oui, le fabricant a-t-il fourni les informations complémentaires appropriées au patient / à l'utilisateur profane dans une lettre / un document d'informations utilisateur non professionnel pour le patient / utilisateur profane ?	
	S.O.	

4. Informations générales		
1.	Type d'avis de sécurité sur le terrain	New (Nouveau)
2.	Pour un avis de sécurité sur le terrain mis à jour, numéro de référence et date du précédent avis de sécurité sur le terrain	S.O.
3.	Pour un avis de sécurité sur le terrain mis à jour, nouvelles informations clés suivantes :	S.O.
4.	Autres conseils ou informations déjà attendu(e)s dans le suivi de l'avis de sécurité sur le terrain ?	Oui
5.	En cas de suivi attendu de l'avis de sécurité sur le terrain, quel autre conseil est attendu concernant	Comment appliquer la mesure
6.	Délai anticipé pour le suivi de l'avis de sécurité sur le terrain	Émission du suivi de l'avis de sécurité sur le terrain avant le 27 janvier 2021
7.	Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 du présent avis de sécurité sur le terrain)	
	Nom de la société	Barco NV
	Adresse	President Kennedypark 35, B-8500 Courtrai, Belgique
	Adresse du site Web	https://www.barco.com/en/
8.	Le cas échéant, les autorités (réglementaires) compétentes ont été informées de cette communication aux clients.	
9.	Liste des pièces jointes / annexes :	Addendum 1

Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis à d'autres organisations pour lesquelles cette mesure est susceptible d'avoir une incidence. (Le cas échéant)</p>

P 5/12

Réf. d'avis de sécurité sur le terrain : FSN-CRI-2021-0114-01

Réf. de mesure corrective de sécurité sur le terrain : FSCA-2021-0114

Veillez prendre connaissance du présent avis et de la mesure qui en résulte dans un délai approprié afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Veillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité compétente nationale le cas échéant, comme cela permet de fournir un retour important.



Réf. d'avis de sécurité sur le terrain : FSN-CRI-2021-0114-01

Réf. de mesure corrective de sécurité sur le terrain : FSCA-2021-0114

Addendum 1

1. Détails de l'appareil concerné

Modèle	Référence	Numéro de série	UDI-DI
MDNC-3421	K9300340A	2590270010	05415334000070
		2590270007	05415334000070
		2590270015	05415334000070
		2590270111	05415334000070
		2590270113	05415334000070
		2590270014	05415334000070
		2590270110	05415334000070
MDNC-3421 LE MKII	K9300342B	2590271760	05415334028357
		2590271763	05415334028357
		2590264988	05415334028357
		2590264991	05415334028357
		2590264995	05415334028357
		2590264997	05415334028357
		2590265101	05415334028357
		2590265104	05415334028357
		2590265102	05415334028357
		2590265107	05415334028357
		2590265855	05415334028357
		2590265109	05415334028357
		2590265861	05415334028357
		2590266277	05415334028357
		2590266282	05415334028357
		2590266283	05415334028357
		2590266284	05415334028357
		2590266285	05415334028357
		2590266279	05415334028357
		2590267067	05415334028357
		2590267068	05415334028357
		2590267069	05415334028357
		2590267070	05415334028357
		2590267071	05415334028357
2590267072	05415334028357		
2590271830	05415334028357		
2590271759	05415334028357		
2590271766	05415334028357		
MDNC-3421 MKII	K9300340B	2590263537	05415334028388
		2590263533	05415334028388

Réf. d'avis de sécurité sur le terrain : FSN-CRI-2021-0114-01

Réf. de mesure corrective de sécurité sur le terrain : FSCA-2021-0114

MDNC-3421 MKII	K9300340B	2590267089	05415334028388
		2590269177	05415334028388
		2590269175	05415334028388
		2590268927	05415334028388
		2590269531	05415334028388
		2590269617	05415334028388
		2590266991	05415334028388
		2590266655	05415334028388
		2590266652	05415334028388
		2590267087	05415334028388
		2590266650	05415334028388
		2590266983	05415334028388
		2590266985	05415334028388
		2590268762	05415334028388
		2590266986	05415334028388
		2590267091	05415334028388
		2590268263	05415334028388
		2590268767	05415334028388
		2590268765	05415334028388
		2590268932	05415334028388
		2590268996	05415334028388
		2590268998	05415334028388
		2590269176	05415334028388
		2590269001	05415334028388
		2590269004	05415334028388
		2590269181	05415334028388
		2590269216	05415334028388
		2590263534	05415334028388
2590263535	05415334028388		
2590266639	05415334028388		
2590267092	05415334028388		
2590268681	05415334028388		
MDNC-3421 NC EM MKII	K9300347B	2590265364	05415334031326
		2590265365	05415334031326
		2590265361	05415334031326
		2590265363	05415334031326
MDNC-3421 NC MKII	K9300341B	2590265169	05415334028371
		2590265379	05415334028371
		2590265299	05415334028371
		2590265724	05415334028371
		2590265725	05415334028371
		2590265787	05415334028371
		2590265729	05415334028371
2590265375	05415334028371		

P 8/12

ENABLING BRIGHT OUTCOMES

BARCO

Réf. d'avis de sécurité sur le terrain : FSN-CRI-2021-0114-01

Réf. de mesure corrective de sécurité sur le terrain : FSCA-2021-0114

MDNC-3421 NC MKII	K9300341B	2590265376	05415334028371
		2590265233	05415334028371
		2590265237	05415334028371
		2590265238	05415334028371
		2590265239	05415334028371
		2590265293	05415334028371
		2590265298	05415334028371
		2590265373	05415334028371
		2590265374	05415334028371
		2590268850	05415334028371
		2590269836	05415334028371
		2590265156	05415334028371
		2590266090	05415334028371
		2590266095	05415334028371
		2590266096	05415334028371
		2590266099	05415334028371
		2590266100	05415334028371
		2590266102	05415334028371
		2590265463	05415334028371
		2590265465	05415334028371
		2590265466	05415334028371
		2590265467	05415334028371
		2590266345	05415334028371
		2590266352	05415334028371
		2590266347	05415334028371
		2590266669	05415334028371
		2590268252	05415334028371
		2590268347	05415334028371
		2590266794	05415334028371
		2590267003	05415334028371
		2590267007	05415334028371
		2590268348	05415334028371
		2590268349	05415334028371
		2590268350	05415334028371
		2590268345	05415334028371
		2590268848	05415334028371
2590268852	05415334028371		
2590268854	05415334028371		
2590265163	05415334028371		
2590265590	05415334028371		
2590265591	05415334028371		
2590265594	05415334028371		
2590265721	05415334028371		
2590265722	05415334028371		

P 9/12

Réf. d'avis de sécurité sur le terrain : FSN-CRI-2021-0114-01

Réf. de mesure corrective de sécurité sur le terrain : FSCA-2021-0114

MDNC-3421 NC MKII	K9300341B	2590265723	05415334028371
		2590265791	05415334028371
		2590265938	05415334028371
		2590265161	05415334028371
		2590265461	05415334028371
		2590265931	05415334028371
		2590265932	05415334028371
		2590266084	05415334028371
		2590266089	05415334028371
		2590266087	05415334028371
		2590265935	05415334028371
		2590265936	05415334028371
		2590266344	05415334028371
		2590266349	05415334028371
		2590266351	05415334028371
		2590266665	05415334028371
		2590266619	05415334028371
		2590266667	05415334028371
		2590265592	05415334028371
		2590265784	05415334028371
		2590265786	05415334028371
		2590265790	05415334028371
		2590266091	05415334028371
		2590265459	05415334028371
		2590265170	05415334028371
		2590265232	05415334028371
		2590265296	05415334028371
		2590265297	05415334028371
		2590265155	05415334028371
		2590265162	05415334028371
2590265164	05415334028371		
2590265173	05415334028371		
2590265587	05415334028371		

2. Comment trouver le modèle, le numéro d'article, le numéro de série

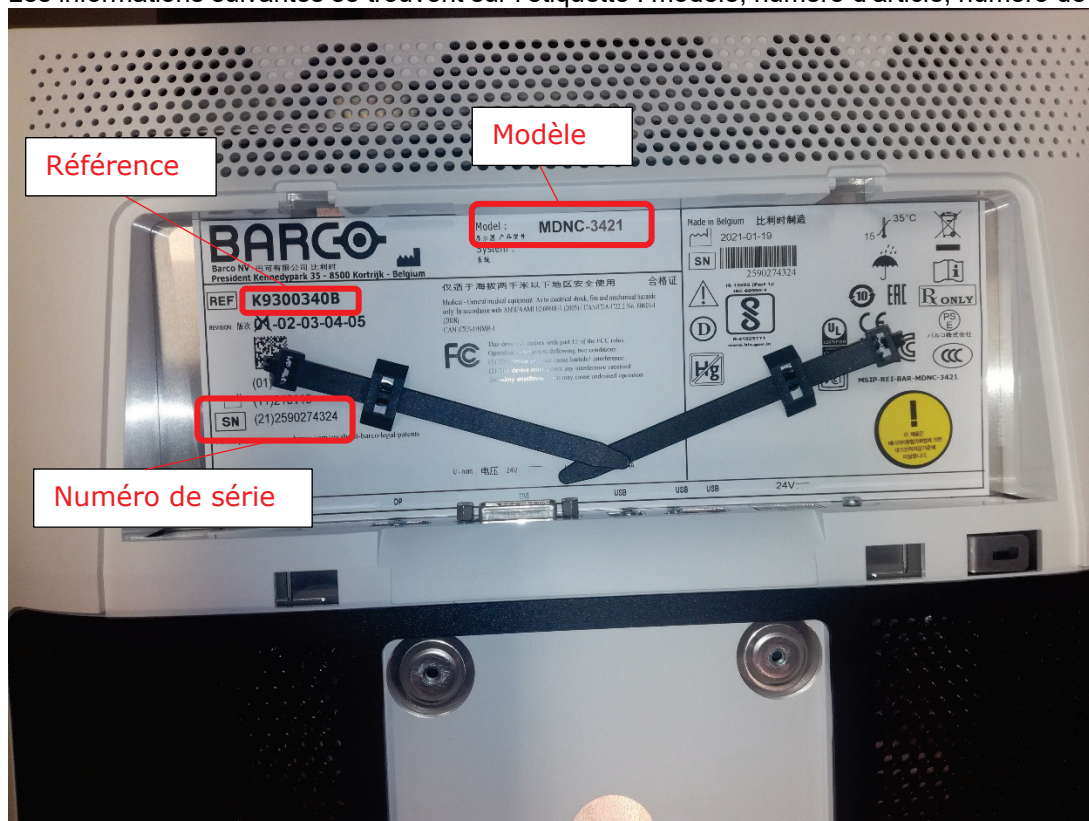
1. Vous pouvez vous reporter à l'étiquette au dos de l'écran
Placez le couvre-câbles sur le dessus de l'écran

Réf. d'avis de sécurité sur le terrain : FSN-CRI-2021-0114-01

Réf. de mesure corrective de sécurité sur le terrain : FSCA-2021-0114



Les informations suivantes se trouvent sur l'étiquette : modèle, numéro d'article, numéro de série



2. Vous pouvez vous reporter aux informations figurant sur l'écran affiché

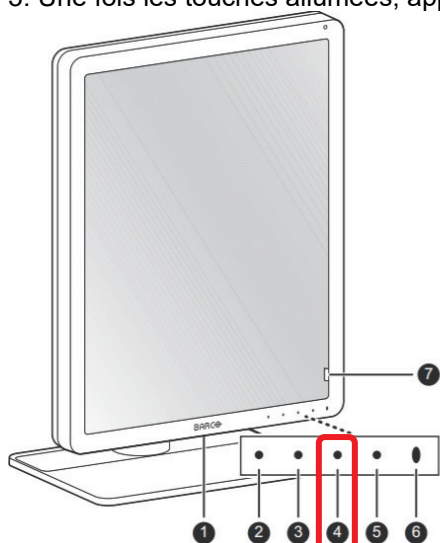
Vous pouvez procéder comme suit pour afficher les menus de réglage à l'écran :

1. Si vous ne l'avez pas encore fait, mettez l'écran sous tension
2. Éclairez les touches

Réf. d'avis de sécurité sur le terrain : FSN-CRI-2021-0114-01

Réf. de mesure corrective de sécurité sur le terrain : FSCA-2021-0114

3. Une fois les touches allumées, appuyez sur la touche Menu (numéro 4)



Cette touche ouvre le menu principal de réglage. Cependant, si aucune autre action n'est entreprise dans les 90 secondes qui suivent, ce menu disparaît à nouveau.

Sélectionnez le premier élément à gauche du menu Principal, par exemple « À propos de cet écran »



Les informations suivantes s'affichent : type (=modèle), numéro d'article et numéro de série

Réf. d'avis de sécurité sur le terrain : FSN-CRI-2021-0114-01

Réf. de mesure corrective de sécurité sur le terrain : FSCA-2021-0114

