

**Date :** Lundi 8 juin 2015

**Référence :** 9313188-05282015-001-C\_Medical\_Device\_Correction\_Notice

**À :** Clients pour les écrans chirurgicaux Barco

**De :** Dries Geldof, Directeur Qualité Barco

Erik De Kuyffer, Directeur du Service Clientèle Barco

## AVIS URGENT DE CORRECTIF D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Cher Client,

Nous souhaiterions vous informer d'une action corrective que Barco suggère de réaliser sur site sur les écrans chirurgicaux Barco listés ci-dessous.

### Produits concernés

Écran	Numéro de pièce :	Numéro de pièce complémentaire :
Écran chirurgical MDSC-2224 (24 pouces)	K9307916	991932387121
	K9307917	991932387131
	K9307912	991932387071
	K9307913	991932387081
Écran chirurgical MDSC-2226 (26 pouces)	K9307907	991932387031
	K9307906	991932387011
	K9307908	991932387021
		991932387041
		991932387111
		991932389071
		991932389081
		991932389091
		991932387061
Écran chirurgical MDSC-2242 (42 pouces)		991932387141
	K9307914	991932387091
	K9307915	991932387101

### Description du problème

Les types d'écrans chirurgicaux listés ci-dessous peuvent perdre les réglages définis par l'utilisateur, y compris le basculement, dans les circonstances suivantes.

Après le passage en mode veille ou lorsque l'appareil est en mode « recherche auto », pour une durée totale correspondant à 4 152 heures (173 jours calendaires) et qu'il est mis hors tension et remis sous tension ou lorsqu'il passe en mode veille et est remis sous tension.

La durée totale ne doit pas nécessairement correspondre à des heures successives. Parmi les réglages perdus figure le réglage utilisateur du basculement automatique.

Barco a recherché les causes de ce comportement et confirme que tant le mode basculement que les réglages du profil utilisateur (défini par celui-ci) seront en effets perdus pour les produits concernés. Néanmoins, les réglages usine ne sont jamais définitivement perdus.

Ce comportement est du à un problème de microcode sur les écrans médicaux listés ci-dessus.

### **Risques potentiels**

Il existe un risque potentiel pour les applications dans lesquelles les réglages utilisateur pour le basculement automatique sont utilisés lorsque des procédures chirurgicales sont en cours. Dans les circonstances décrites ci-dessus, si le mode basculement a été réglé par l'utilisateur et si la source d'image active est désactivée, il existe un risque potentiel de ne pas obtenir le basculement automatique de la source vers le canal de basculement (même si le basculement manuel reste possible). Par conséquent, l'image affichée à l'écran deviendra noire alors que la procédure chirurgicale est en cours.

Si vous utilisez les réglages usine par défaut, ce problème de basculement ne se produira pas.

### **Action corrective temporaire**

Avant d'appliquer cette action corrective, veuillez contacter votre partenaire direct.

Dans le cas où l'installation a été précâblée, et activée pour un basculement automatique, que les utilisateurs finaux s'appuient sur ce principe de fonctionnement et que le dispositif a été installé et utilisé pendant plus de 173 jours calendaires, en guise de mesure corrective temporaire, nous recommandons de :

- Vérifier que le réglage du mode basculement est correct dans les réglages utilisateur avant chaque utilisation ; ou de
- Désactiver le mode basculement dans les réglages utilisateur du menu de réglages à l'écran et , si nécessaire, de basculer manuellement vers la source de secours.

Grâce à cette correction temporaire, l'écran peut continuer à fonctionner normalement, jusqu'à ce qu'une action corrective définitive soit effectuée.

Les utilisateurs qui n'utilisent pas les réglages utilisateurs ne sont pas affectés par ce problème.

### **Action corrective définitive**

Barco a identifié la cause principale du problème. La nouvelle version du microcode permettant de corriger le problème doit encore être validé et testé. Le nouveau microcode sortira dans un délai de 1 à 3 semaines.

Lorsqu'il sera disponible, effectuez cette action corrective plus particulièrement si vous vous appuyez sur ce mécanisme de basculement.

La mise en œuvre de la solution peut être réalisée par l'intermédiaire d'une mise à niveau du microcode local réalisée par vos soins, par votre partenaire local (revendeur de nos écrans) ou par Barco.

Barco vous fournira un kit de mise à niveau contenant les outils, les instructions, les étiquettes et le nouveau microcode. Si une assistance supplémentaire ou des informations complémentaires sont nécessaires, veuillez contacter Barco.

Tous les appareils concernés doivent être mis à niveau. Cependant, ceux qui vous ont été livrés avant décembre 2014 doivent être mis à niveau en priorité.

### Étapes suivantes

- Contactez votre partenaire dans les 2 semaines suivant la réception du présent avis, afin de coordonner la réception et la quantité de kits de mise à niveau nécessaires. Votre partenaire vous contactera, une fois que les kits de mise à niveau seront disponibles.
- Veuillez renvoyer l'accusé de réception joint par courriel à votre partenaire dans les 7 jours suivant la réception du présent avis.

### Personne de référence à contacter

Pour toute question concernant cette action corrective, veuillez contacter votre partenaire direct.

Barco confirme que cette action corrective a été portée à la connaissance des agences de réglementation concernées.

Nous vous présentons nos plus sincères excuses pour les désagréments occasionnés.

Geldof Dries,  
Directeur Qualité

Erik De Kuyffer  
Directeur du Service Clientèle

**Date :** Lundi 8 juin 2015

**Référence :** 9313188-05282015-001-C\_Acknowledgement\_Letter

**À :** Clients pour les écrans chirurgicaux Barco  
**De :** Dries Geldof, Directeur Qualité Barco  
Erik De Kuyffer, Directeur du Service Clientèle Barco

Cher client, Chère cliente,

Veillez compléter ce document et le renvoyer à votre partenaire dans les 7 jours suivant la réception de l'Avis urgent de correctif d'un dispositif médical.

Je soussigné(e), \_\_\_\_\_ [Veillez indiquer vos nom et fonction/titre] représentant \_\_\_\_\_ [Veillez indiquer le nom de votre organisation], confirme par la présente avoir reçu, lu et compris l'Avis urgent de correctif d'un dispositif médical concernant les écrans médicaux Barco.

Signature

Date :