

## Sujet: Notification de Sécurité – Chauffage de Casque

Identification FSCA: 20170928-001

Type d'action: Rappel

Date: 28 Septembre 2017

A l'attention de: **Tout le personnel qui peut utiliser ou manipuler les dispositifs suivants**

### **Description du problème:**

Il a été signalé pendant le scanner d'un patient, que le casque Slim (HeadPhone Slim) est devenu inconfortable et est devenu chaud. Une enquête sur le produit a montré des indications claires sur une surchauffe. Ni le patient ni le manipulateur n'ont été blessés; Cependant, le casque était suffisamment chaud pour potentiellement provoquer des blessures.

Cet incident s'est produit sur un scanner 1.5T lors d'un examen de la colonne vertébrale.

### **Détails des produits affectés:**

Numéro de série du Casque Slim (HPS serial numbers):

- HPS-1.0-2015-001 to HPS-1.0-2016-051
- 160052 to 160074

### **Conseils sur les mesures à prendre par les utilisateurs:**

- Cesser immédiatement la distribution ou l'utilisation du produit
- Etendre l'information à vos clients qui peuvent avoir ce produit en leur possession
- Identifier et mettre en quarantaine tous produits concernés dans votre inventaire
- Accuser la réception de cet avis en remplissant et en retournant le formulaire ci-joint (scanné ou une confirmation par courrier électronique suffit)
- Renvoyer le produit concerné comme indiqué sur le formulaire ci-joint

### **Transmission de la notification de sécurité:**

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les produits potentiellement affectés ont été transférés.

Nous nous excusons pour tout désagrément causé à vous et à vos patients.

### **Contact référent:**

Email: [customerservice@nordicneurolab.com](mailto:customerservice@nordicneurolab.com)

Téléphone Europe, Asia, ROW: +47 55 70 70 95 /option 3  
Téléphone America: +1 855 665 3674 /option 1

Meilleures salutations,  
L'équipe Service Client  
NordicNeuroLab AS

## Formulaire de Réponse Client

Veillez COMPLETER et FAXER ou E-MAIL à NNL AS

### Information du contact client

*Remarque: Veuillez énumérer tous les emplacements et noms de sites si vous êtes responsables de plus d'un site ou si votre site est connu par d'autres noms. Merci*

Nom du Site		Contact du Site			
Autre Site					
Address		Ville			
Région		Code Postal		Pays	
Téléphone		Email			

*En signant ci-dessous, j'accuse réception de la lettre et j'accepte de respecter les consignes de sécurité. Veuillez enregistrer ci-dessous la date à laquelle votre établissement a reçu cette information.*

Nom and Titre	Date
Signature	

**Veillez FAXER au :**  
**+47 55 70 70 96**

**Ou email à**  
[customerservice@nordicneurolab.com](mailto:customerservice@nordicneurolab.com)

**Attention:**  
NordicNeuroLab AS  
5009, Bergen  
Norway

## Rappel – Guide d'expédition

1. Imprimez le *Formulaire de Rappel de Produit* que vous avez reçu de NNL dans un courrier séparé.
2. Remplissez toutes les informations sur le *Formulaire de Rappel de Produit* avant d'emballer.
3. Insérez tout le matériel requis et le *Formulaire de Rappel de Produit* dans un emballage convenablement grand avec un calage suffisant et de qualité pour qu'il ne soit pas endommagé durant le transport.
4. Remplissez les champs jaunes dans la *facture pro forma* qui est jointe au courrier électronique. Tous les champs marqués en jaune doivent être complétés.
5. Remarque: veuillez vérifier les exigences relatives aux douanes de votre pays pour s'assurer que toutes les lois et règles soient respectées. Nous ne sommes malheureusement pas en mesure de vous conseiller sur les règlements et les procédures de douane en dehors de la Norvège.
6. Veuillez répondre à l'email d'origine et fournir le poids, les dimensions et vos informations de contact complètes, nous nous occuperons ensuite de la collecte du colis.