

Avis de sécurité urgent sur le terrain

Power supply (LPS) for LCD monitor (Version 1.0 and 1.1)

FSCA Identifier : 20180709

Type d'action : Remplacement de dispositif

Cher utilisateur,

NordicNeuroLab AS procède à un rappel du dispositif ci-dessus. Nous vous contactons car un produit potentiellement affecté a été identifié comme ayant été fourni à votre organisation.

Détails des dispositifs affectés

Ce rappel s'applique aux unités d'alimentation LCD avec les numéros de série LPS-1.0-aaaa-xxx et LPS-1.1-aaaa-xxx. Ces unités ont été équipées d'une serrure Kensington pour sécuriser l'alimentation à une armoire ou un mur comme mesure de sécurité.

Description du problème

Ceci est pour notifier que NNL AS a reçu 3 cas séparés concernant la version de l'unité d'alimentation (LPS) (1.0 et 1.1) étant attirés dans l'alésage de l'aimant (scanner RM). Ces produits ont été fabriqués et expédiés entre 2011 et 2013 et contenaient un transformateur ferreux. Des précautions de sécurité ont été prises pour éviter que ces modèles ne soient attirés dans l'alésage de l'aimant (scanner RM) mais se sont avérées insuffisantes à mesure que les incidents se reproduisaient. Notre enquête interne a conduit à la conclusion que cela pourrait se produire dans plusieurs sites à travers le monde où les scanners IRM sur lesquels ont été installés les LCD 32" sont remplacés et que le personnel du site effectue des désinstallations / installations de ces systèmes-là. Pour cette raison et au vu de la gravité des conséquences potentielles, nous avons décidé d'effectuer un rappel et un remplacement complet sur tous les LPS 1.0 et 1.1 restants sur le terrain.

Action à prendre par l'utilisateur

- S'il vous plaît vérifier immédiatement votre stock sans retirer l'appareil de la salle de l'aimant et nous en informer. Si celui-ci n'est pas dans la salle de l'aimant, mettez l'appareil en quarantaine en toute sécurité.
- Remplissez immédiatement le formulaire d'accusé de réception ci-joint, même si vous n'avez aucun matériel concerné et renvoyez la copie numérisée par courrier électronique.

- S'assurer que les membres du personnel concernés sont informés de ce rappel, y compris les biens entrants, le personnel responsable des crédits, les ingénieurs biomédicaux, les radiologues concernés, les chercheurs associés qui peuvent avoir besoin de surveiller les effets indésirables, le cas échéant
- Si vous avez fourni un produit potentiellement affecté à une autre organisation, veuillez en informer l'organisation et nous contacter afin que nous puissions les contacter.

Plan d'action

NNL mettra à niveau tous les modèles existants avec un design plus sûr de l'unité d'alimentation LCD. En raison de la nature de ce rappel, NNL enverra un ingénieur / un personnel qualifié sur place pour enlever l'ancien LPS et le remplacer par une version plus sûre. Le remplacement sera soit apporté avec l'ingénieur ou expédié avant une visite du site. Cela n'aura lieu que lorsque nous aurons reçu le formulaire d'accusé de réception rempli ci-dessous.

Une fois que le périphérique affecté a été remplacé, il peut être disposé sur le site de l'utilisateur ou renvoyé au fabricant.

Pour plus d'informations, veuillez contacter le service client de NordicNeuroLab.

Email: ProductSolution@nordicneurolab.com

Phone America: +1 262 337 2909

Phone Europe, Asia, ROW: +47 55 70 70 95

Merci de votre aide pour nous aider à gérer ce rappel.

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'organisme de réglementation compétent.

Au nom de NordicNeuroLab AS, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre soutien dans l'accomplissement de cette action et nous regrettons tout inconvénient qui pourrait en résulter.

Cordialement,

Chandana G Bhandari
VP Quality

Jamie Piers Huckerby
Product Solutions Manager

Formulaire de réponse utilisateur

S'il vous plaît COMPLETER et E-MAIL à NNL AS

Informations de contact de l'utilisateur

Note: Veuillez énumérer tous les emplacements et noms de sites si vous êtes responsable de plus d'un site ou si votre site est connu sous d'autres noms. Je vous remercie.

Nom du site		Contact sur	
Emplacement secondaire			
Adresse		Ville	
Etat		Code Postal	Pays
Téléphone		E-mail	

En signant ci-dessous, j'accuse réception de la lettre et j'accepte de me conformer aux consignes de sécurité. Veuillez inscrire ci-dessous la date à laquelle votre établissement a reçu cette information.

Nom et Titre	Date
Signature	

Envoyer un e-mail à

ProductSolution@nordicneurolab.com

Attention:
 NordicNeuroLab AS
 5009, Bergen
 Norway