
Urgent avis de sécurité

Neuro Omega système,
17 août 2015

Note d'information terrain

Date: 17 août 2015

Attention: //////////////////////////////////

Référence des dispositifs concernés :

Neuro Omega *Système avec:*

Numéro de catalogue: NOM-000000-00 + 750-000020-00

Numéro de version logicielle: Toutes

Description du problème:

Si le Neuro Omega est déconnecté de la source de courant ou éteint pendant une intervention, une impulsion électrique indésirable, d'une durée maximum de 0.5msec et d'intensité allant jusqu'à 10 mA, risque être envoyé au patient. Cela risque d'avoir un effet délétère.

Mesures à prendre par l'utilisateur:

Ne pas éteindre le système Neuro Omega pendant l'intervention si les électrodes sont raccordées au patient et qu'elles sont encore reliées au niveau supérieur.

Transmission de cet avis de sécurité:

- 1 Distributeurs de Alpha Omega, chefs de produits, ingénieurs et techniciens de maintenance sur le terrain
- 2 Représentant et agents agréés de Alpha Omega
- 3 Les autorités compétentes concernées
- 4 Notification à l'Organisme U.E.

Contact pour information :

Maysana Mousa
QA RA Chef d'équipe
Alpha Omega Engineering Ltd.
Mont Précipice 2015, 1612102 Nazareth, Israël
Boite postale 2268
Tél: + 972-4-6563-327
Fax: + 972-4-6574-075

m.mousa@alphaomega-eng.com www.alphaomega-eng.com

Le soussigné confirme que cette notification a été communiquée aux organismes de réglementation appropriés:

En Allemagne, en France, en Espagne ainsi que la FDA et le service de Santé du Canada

Merci d'accuser réception de la présente note de terrain consultatif, par écrit ou par e-mail à la personne désignée comme contact ou à l'un des distributeurs de Alpha Omega.

Signature