

Avviso di sicurezza urgente

Alimentatore (LPS) per monitor LCD (versione 1.0 e 1.1)

Identificatore FSCA: **20180705**

Tipo di azione: sostituzione del dispositivo

Caro utente,

NordicNeuroLab AS sta effettuando un richiamo del dispositivo summenzionato. La contattiamo in quanto abbiamo rilevato che uno dei prodotti potenzialmente compromessi è stato fornito alla sua struttura.

Dettagli sui dispositivi interessati:

Il presente richiamo riguarda le unità di alimentazione LCD con numeri di serie compresi tra LPS-1.0-yyyy-xxx e LPS-1.1-yyyy-xxx. Tali unità sono state fornite con un blocco Kensington per fissare l'alimentatore a un armadietto o a parete come precauzione di sicurezza.

Descrizione del problema:

La presente ha come obiettivo notificare che NNL AS è venuto a conoscenza di 3 casi separati in cui la versione di alimentatore (LPS) (1.0 e 1.1) veniva trascinata nel foro magnetico (scanner MR). Tali prodotti sono stati originariamente fabbricati e spediti tra il 2011 e il 2013 e contengono un trasformatore ferroso. Erano state adottate precauzioni per la sicurezza per evitare che tali modelli fossero trascinati nel foro magnetico (scanner MR) ma sono risultati insufficienti, dal momento che si sono nuovamente verificati incidenti. La nostra indagine interna ha condotto alla conclusione che ciò potrebbe accadere in altre strutture di tutto il mondo dal momento che si stanno sostituendo gli scanner per risonanza magnetica su cui era stato installato l'LCD da 32" originale e che il personale interno delle strutture sta eseguendo da solo la disinstallazione/installazione sui sistemi. In virtù di ciò e data la gravità delle conseguenze potenziali, abbiamo deciso di eseguire un richiamo completo e la sostituzione di tutti gli LPS 1.0 e 1.1 rimanenti sul campo.

Provvedimenti che l'utente deve prendere:

- Verificare immediatamente le proprie giacenze senza rimuovere il dispositivo dalla sala magnetica e comunicarcelo. Se non si trova nella sala magnetica, mettere il dispositivo in quarantena in modo sicuro.
- Completare immediatamente il Modulo di consenso allegato anche se le proprie giacenze non sono interessate dal problema e inviarne una copia scansionata via e-mail.
- Accertarsi che i membri interessati del proprio personale siano stati informati del presente richiamo, inclusi gli addetti all'accettazione della merce, personale di

recupero crediti, ingegneri biomedici, radiologi interessati, assegnisti di ricerca che potrebbero dover monitorare eventi avversi, a seconda dei casi.

- Nel caso in cui l'utente abbia fornito prodotti potenzialmente compromessi a un altro ente, è pregato di informare tale ente del presente richiamo e di contattarci in modo tale che possiamo proseguire questa procedura con tale soggetto terzo.

Piano di azione

NNL aggiornerà tutti i modelli esistenti a una versione più sicura di unità di alimentazione LCD. Data la natura di questo richiamo, NNL manderà ingegneri/personale addestrato in situ per rimuovere l'unità LPS precedente e sostituirla con la versione più sicura. Tale versione sostitutiva sarà fornita dall'ingegnere o spedita prima della visita alla struttura. Ciò avverrà solo a seguito della ricezione del seguente modulo di consenso completato.

Una volta sostituito, il dispositivo interessato può essere smaltito presso la struttura dell'utente o rispedito al produttore.

Per ulteriori informazioni contattare il servizio clienti NordicNeuroLab.

E-mail: ProductSolution@nordicneurolab.com

Telefono per America: +1 262 337 2909

*Telefono per Europa, Asia e resto del mondo: +47
55 70 70 95*

Grazie per il suo aiuto nella gestione di questo richiamo.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'Agenzia di regolamentazione pertinente.

Per conto di NordicNeuroLab AS la ringraziamo sinceramente per il suo aiuto e il suo sostegno nel completamento di questa procedura e ci scusiamo per qualunque inconveniente arrecato.

Cordiali saluti,

Chandana G Bhandari
VP Quality

Jamie Piers Huckerby
Product Solutions Manager

Modulo di risposta per gli utenti

Si prega di COMPILARLO e inviarlo via E-MAIL a NNL AS

Informazioni di contatto per gli utenti

Nota: Si prega di elencare tutte le ubicazioni e i nomi della struttura se si è responsabili di più di una struttura o se la struttura è conosciuta con altri nomi. Grazie

Nome della struttura		Contatto della struttura	
Ubicazione secondaria			
Indirizzo		Città	
Stato		CAP	Paese
Numero di telefono		E-mail	

Con la firma, confermo il ricevimento della lettera e accetto di attenermi alle istruzioni di sicurezza. Si prega di riportare di seguito la data di ricevimento di tali informazioni da parte della struttura.

Nome e titolo	Data
Firma	

Inviare via e-mail a

ProductSolution@nordicneurolab.com

All'attenzione di:

NordicNeuroLab AS
5009, Bergen
Norvegia