

Viktig sikkerhedsmeddelelse

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

FSCA Identifier: **20180704**

Type handling: Udsiftning af enhed

Kære bruger,

NordicNeuroLab AS foretager en tilbagekaldelse af ovennævnte enhed. Vi kontakter dig, da et potentielt berørt produkt er blevet identificeret til at være blevet leveret til din organisation.

Detaljer om påvirket enheder:

Denne tilbagekaldelse er relevant for LCD Power Supply-enheder med serienumre LPS-1.0-xxxx-xxx og LPS-1.1-xxxx-xxx. Disse enheder blev forsynet med en Kensington-lås til sikring af strømforsyningen til et skab eller en væg som sikkerhedsforanstaltning.

Beskrivelse af problemet

NNL AS har modtaget 3 separate tilfælde, hvor versionen af strømforsyningsenheden (LPS) (1.0 og 1.1) trækkes ind i magnetboringen (MR Scanner). Disse produkter blev oprindeligt fremstillet og afsendt mellem 2011 og 2013 og indeholdt en jerntransformator. Der er taget sikkerhedsforanstaltninger for at undgå, at disse modeller kan trækkes ind i (MR Scanner), men disse er blevet anset for utilstrækkelige, da der er sket utilsigtede hændelser. Vores interne undersøgelse har ført til den konklusion, at dette kan forekomme på flere steder da de MR-scannere, som den originale LCD 32 "er installeret på, bliver udskiftet, og internt personale selv afinstallere eller installere enhederne på nyt. På grund af dette og den alvorlige karakter af de mulige konsekvenser har vi besluttet at udføre en fuld tilbagekaldelse og udskiftning på alle resterende 1,0 og 1,1 LPS'er.

Handlinger brugeren skal foretage

- Tjek venligst din beholdning uden at fjerne enheden fra magnetrommet og underret os. Hvis det ikke er i magnetrummet, skal du straks sætte enheden i karentæne.
- Udfyld straks den vedhæftede erklæring, også selvom du ikke har nogle berørte enheder og returnere den scannede kopi via e-mail.
- Sørg for, at relevante medarbejdere er informeret om denne tilbagekaldelse for eksempel logistikere, kreditvurderingspersonale (økonomiansvarlig), biomedicinske ingeniører, relevante radiologer, forskere, der muligvis skal overvåge for uønskede hændelser, alt efter hvad der er relevant.

- Hvis du har leveret et potentielt påvirket produkt til en anden organisation, bedes du vidreformidle dem om tilbagekaldelsen og kontakte os, så vi kan følge op med dem.

Handlingsplan

NNL opgraderer alle eksisterende modeller med et sikrere design af LCD-strømforsyningen. På grund af karakteren af denne tilbagekaldelse vil NNL sende trænet personale på stedet for at fjerne den gamle LPS og erstatte den med den sikrere version. Erstatningen vil enten blive medbragt af personalet eller afsendt forud for et besøg. Dette sker først, når vi har modtaget den udfyldte bekræftelsesformular nedenfor.

Når den påvirkede enhed er blevet udskiftet, kan den bortskaffes på stedet eller sendes tilbage til producenten.

For yderligere information, kontakt venligst NordicNeuroLabs kundeservice.

Email: ProductSolution@nordicneurolab.com

Phone America: +1 262 337 2909

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

Tak for din hjælp med at håndtere denne tilbagekaldelse.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet meldt til de lovmæssige instanser.

På vegne af NordicNeuroLab AS takker vi for din hjælp beklager eventuelle ulemper, der måtte opstå.

Venlig hilsen,

Chandana G Bhandari
VP Quality

Jamie Piers Huckerby
Product Solutions Manager

Svar skema til bruger

Venligst udfyld og E-mail til NNL AS

Bruger Kontaktoplysninger

Bemærk: Venligst list alle lokalisationer med navn på kontakt person.

Side navn		Kontakt person	
Sekundær placering			
Vejnavn		By	
Stat		Postnummer	Land
Telefon		E-post	

Ved at underskrive nedenstående bekræfter jeg modtagelsen af brevet og accepterer at overholde sikkerhedsinstruktionerne. Angiv venligst under den dato, hvor din organisation modtog disse oplysninger.

Navn of Titel	Dato
Underskrift	

Email til

ProductSolution@nordicneurolab.com

Opmærksomhed:

NordicNeuroLab AS
5009, Bergen
Norway