

Emne: Sikkerhedsmeddelelse vedrørende produktet – Ophedning af nordicAudio-headsets

FSCA-identifikator: CAPA-95

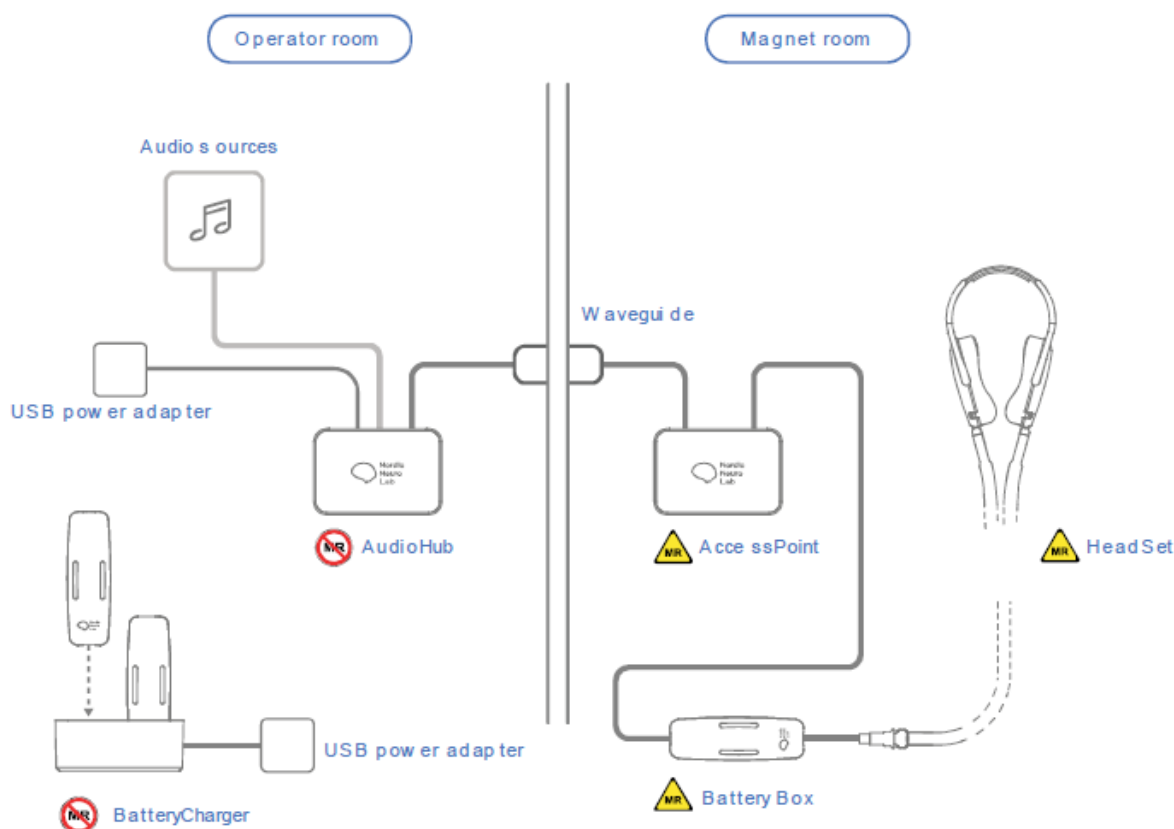
Handlingstype: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling

Dato: 7. maj 2026

Til: **Alt personale, som kan bruge eller håndtere følgende enheder**

**Oplysninger om påvirkede enheder:**

nordicAudio bestående af et MR-kompatibelt headset med optisk datatransmission, batterienhed til strømforsyning af headsettet, AudioHub som grænseflade mellem kommerciel lyd og optisk transmission til headsettet.



**Tilsløst formål:**

nordicAudio gør det muligt for hørbare signaler fra en kilde i kontrolrummet at komme ind i magnetrummet, hvor personen kan høre dem. Systemet består af hovedtelefoner, der er tilsluttet gennem et adgangspunkt. Fra denne enhed er systemet tilsluttet en lydhubenhed i kontrolrummet gennem et fiberkabel. Standardlydkilder kan slutes til lydhubben og hermed bringe lyden til emnet.

## **Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling**

### **Beskrivelse af produktproblemet:**

Det blev rapporteret under en patientscanning, at nordicAudio version 1.0.0 (nAu) var blevet ubehagelig at bruge, da den blev varm under scanningen. Undersøgelse af det berørte produkt viste tydelige indikationer på, at ophedningen er opstået på grund af overophedning af Cabletraps. Formålet med Cabletraps er at reducere antenneeffekten af kablet mellem headsettet og batteriboksen. Når Cabletraps var nedbrudte, førte den øgede antenneeffekt til overophedning i ørekopperne. Hverken patienten eller operatøren kom til skade.

Hændelsen opstod på 1,5 T-scanneren under en undersøgelse af rygsøjlen.

### **Fare, der giver anledning til sikkerhedsrelateret korrigerende handling**

Induceret strøm i ledende dele, der fører til ophedning af kabelfælder, hvilket får fælderne til at miste deres funktion. Dette kan igen føre til øget antenneeffekt, hvilket medfører ophedning af ørekopperne.

### **Sandsynlighed for, at der opstår problemer**

Ophedning af ørekopperne er blevet observeret i 1 ud af 28 distribuerede systemer. Den grundlæggende årsag til ophedningen er blevet elimineret i opgraderede versioner af produktet.

### **Fare for patienter/brugere**

Kraftig ophedning af enheden kan forårsage forbrændinger eller ubehag for patienten.

### **Detaljer om påvirkede enheder:**

<b>nAu-headset til 3,0 T</b>	<b>nAu-headset til 1,5 T</b>
1. 590004	25. 610000
2. 590005	26. 610002
3. 590006	27. 610003
4. 590007	28. 610004
5. 590008	
6. 590009	
7. 590010	
8. 590011	
9. 590012	
10. 590013	
11. 590014	
12. 590015	
13. 590016	
14. 590017	
15. 590018	
16. 590019	
17. 590020	
18. 590021	

19. 590022 20. 590023 21. 590024 22. 590025 23. 590026 24. 590027	
--	--

**Handlinger, der skal foretages af brugerne:**

- Ophør straks med at bruge produktet.
- Videregiv oplysningerne til de enheder, som muligvis er i besiddelse af dette produkt.
- Identificer og isolér eventuelle omfattede enheder på din institution.
- Bekræft modtagelsen af denne meddelelse ved at udfylde og returnere den vedhæftede formular  
(scannet formular eller bekræftelse via e-mail er tilstrækkelig).
- NordicNeuroLab vil kontakte dig for at koordinere returneringen og opgraderingen af dit headset.

**Fremsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse vedrørende produktet:**

Denne meddelelse skal videresendes til alle dem, der har behov for at være informeret i jeres organisation, eller til enhver organisation, hvortil de potentielt berørte enheder er blevet overført.

Vi beklager oprigtigt de ulemper, dette måtte have forårsaget for dig og dine patienter.

**Kontaktreference:**

E-mail:  
[productsolutions@nordicneurolab.com](mailto:productsolutions@nordicneurolab.com)

Telefon Europa, Asien, resten af verden: +47 55  
70 70 95, valgmulighed 3

Med venlig hilsen  
Product Solutions Team  
NordicNeuroLab AS