

Temat: Informacja dotycząca bezpieczeństwa — przegrzewanie słuchawek

Identyfikator FSCA: 20170928-001

Typ działania: Wycofanie

Data: 28 września 2017 r.

Adresat: **Cały personel użytkujący lub obsługujący poniższe urządzenia**

Opis problemu:

Podczas skanowania pacjenta stwierdzono, że słuchawki HeadPhone Slim (HPS) sprawiają dyskomfort z powodu nadmiernego rozgrzania. Test sprawdzający wykazał, że produkt wyraźnie się przegrzewa. Mimo że ani u pacjenta, ani u operatora nie doszło do żadnych obrażeń, słuchawki nagrzały się do temperatury, która może je powodować.

Do incydentu doszło podczas badania kręgosłupa za pomocą skanera 1.5T.

Szczegółowe informacje o problemowych urządzeniach:

Słuchawki HPS o numerach seryjnych:

- o Od HPS-1.0-2015-001 do HPS-1.0-2016-051
- o Od 160052 do 160074

Wytyczne dotyczące działań do podjęcia przez użytkowników:

- Natychmiast zaprzestać dystrybucji lub użytkowania produktu.
- Przekazać informacje dalej do klientów, którzy mogą posiadać ten produkt.
- Zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie przedmiotowe urządzenia znajdujące się w magazynie.
- Potwierdzić odbiór tego powiadomienia poprzez wypełnienie i odesłanie załączonego formularza.
(Wystarczy skan potwierdzenia lub potwierdzenie e-mail).
- Zwrócić przedmiotowy produkt zgodnie z instrukcjami z załączonego formularza.

Rozpowszechnienie tej informacji FSN:

Tę informację należy przekazać dalej do wszystkich odpowiednich osób w organizacji oraz do wszystkich organizacji, do których potencjalnie mogły zostać przekazane przedmiotowe urządzenia.

Szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z tej sytuacji dla Państwa i Państwa pacjentów.

Dane kontaktowe:

Adres
customerservice@nordicneurolab.com

e-mail: Nr telefonu — Europa, Azja, inne kraje: +47 55 70 70 95 / wewn. 3
Nr telefonu — Ameryka: +1 855 665 3674 / wewn. 1

Z poważaniem,
Zespół ds. obsługi klienta
NordicNeuroLab AS

Formularz odpowiedzi klienta

WYPEŁNIĆ, a następnie PRZESŁAĆ FAKSEM lub POCZTĄ E-MAIL do NNL AS.

Dane kontaktowe klienta

Uwaga: Należy podać wszystkie lokalizacje i nazwy placówek, jeśli osoba kontaktowa odpowiada za więcej niż jedną placówkę albo gdy placówka jest znana pod innymi nazwami. Dziękujemy

Nazwa placówki		Osoba do kontaktu w placówce	
Inna placówka			
Ulica i nr posesji		Miasto	
Stan		Kod pocztowy	Kraj
Nr telefonu		Adres e-mail	

Składając niżej podpis, potwierdzam odbiór listu i zobowiązuję się postępować zgodnie z instrukcjami bezpieczeństwa. Prosimy zapisać niżej datę odebrania niniejszej informacji w Państwa placówce.

Imię i nazwisko oraz stanowisko	Data
Podpis	

**Prosimy ODESŁAĆ FAKSEM na numer:
+47 55 70 70 96**

Lub w wiadomości e-mail na adres

customerservice@nordicneurolab.com

Do wiadomości:

NordicNeuroLab AS
5009, Bergen
Norwegia

Wycofanie — Informacja o wysyłce

1. Wydrukować *Formularz wycofania produktu* otrzymany od NNL w oddzielnej wiadomości e-mail.
2. Przed spakowaniem produktu wpisać wszystkie dane do *Formularza wycofania produktu*.
3. Spakować cały wymagany sprzęt oraz *Formularz wycofania produktu* w odpowiednio duże opakowanie z dostatecznie dużą ilością materiałów pakunkowych, aby zapobiec uszkodzeniom transportowym.
4. Wypełnić żółte pola na *Fakturze Pro-Forma* dołączonej do wiadomości e-mail. Należy wypełnić wszystkie pola oznaczone żółtym kolorem.
5. Uwaga: Aby mieć pewność zachowania zgodności z wszystkimi przepisami i regulacjami, należy skonsultować się z lokalnym urzędem celnym. Niestety nie udzielamy informacji na temat przepisów i procedur celnych krajów innych niż Norwegia.
6. Abyśmy mogli zorganizować odbiór przesyłki, należy odpowiedzieć na oryginalną wiadomość e-mail, podając informacje o masie i wymiarach przesyłki oraz pełne dane kontaktowe.