

Pilna zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w terenie

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

FSCA Identifier: **20180712**

Rodzaj działania: wymiana urządzenia

Drogi Użytkowniku,

NordicNeuroLab AS wycofuje powyższe urządzenie z użytku. Kontaktujemy się z Państwem, ponieważ zidentyfikowaliśmy uszkodzony produkt, który został dostarczony do Państwa organizacji.

Szczegółowe informacje dotyczące uszkodzonych urządzeń:

Dotyczy to zasilaczy LCD z numerami seryjnymi LPS-1.0-rrrr-xxx i LPS-1.1-rrrr-xxx. Jednostki te są wyposażone w blokadę Kensington jako środek ostrożności.

Opis problemu:

Pragniemy poinformować, że NNL AS otrzymał informacje o 3 różnych przypadkach, gdzie moduł zasilający (LPS) wersja (1.0 i 1.1) został wciągnięty do otworu skanera. Produkty te zostały pierwotnie wyprodukowane i wysłane pomiędzy 2011 a 2013 r. i zawierały transformator żelazowy. Podjęliśmy środki ostrożności w celu uniknięcia wciągnięcia tych modeli do skanera, ale uznaliśmy je za niewystarczające, ponieważ nastąpiły powtórne incydenty. Po wszczęciu wewnętrznego dochodzenie, doszliśmy do wniosku, że przeprowadzimy całkowitą wymianę wadliwego urządzenia (1.0 i 1.1 LPS).

Czynności, które powinien wykonać użytkownik

- Proszę natychmiast sprawdzić stan magazynowy bez wyjmowania urządzenia z pomieszczenia gdzie znajduje się skaner i powiadom nas. Jeśli nie znajduje się w pomieszczeniu ze skanerem, bezpiecznie poddaj urządzenie kwarantannie.
- Natychmiast wypełnij załączony formularz zeskanuj i wyślij na adres e-mail.
- Upewnij się, że odpowiedni pracownicy tacy jak pracownicy przychodu i rozchodu towaru, inżynierowie biomedyczni, radiolodzy, pracownicy naukowci zostali poinformowani o wycofaniu urządzenia.

- Jeśli dostarczyłeś uszkodzony produkt innej organizacji, poinformuj o tym organizację o jego wycofaniu z użytku następnie skontaktuj się z nami, abyśmy mogli podjąć odpowiednie czynności.

Plan działania:

NNL wymieni wszystkie istniejące modele, zapewniając bezpieczniejszą konstrukcję zasilacza LCD. NNL wyśle inżyniera / przeszkolony personel w celu usunięcia starego LPS i zastąpienia go bezpieczniejszą wersją. Zamiennik zostanie dostarczony przez inżyniera lub wysłany przed ustaloną datą wymiany. Nastąpi to tylko wtedy, gdy otrzymamy wypełniony formularz.

Po wymianie, uszkodzone urządzenie może być zutylizowane przez użytkownika lub odesłane do producenta.

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z obsługą klienta NordicNeuroLab.

Email: ProductSolution@nordicneurolab.com

Telefon: America: +1 262 337 2909

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

Dziękujemy za pomoc w związku z wycofaniem wadliwego urządzenia.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone właściwej agencji regulacyjnej.

W imieniu NordicNeuroLab AS serdecznie dziękujemy za pomoc i wsparcie w wykonaniu tego działania w wyznaczonym terminie oraz ubolewamy nad wszelkimi niedogodnościami.

Z poważaniem,

Chandana G Bhandari
VP Quality

Jamie Piers Huckerby
Product Solutions Manager

Formularz odpowiedzi użytkownika

Proszę WYPEŁNIĆ i wysłać E-MAIL do NNL AS

Dane kontaktowe użytkownika

Uwaga: podaj listę wszystkich lokalizacji i nazw miejsc, jeśli odpowiadasz za więcej organizacji lub jeśli Twoja organizacja jest znana pod innymi nazwami. Dziękuję Ci.

Nazwa organizacji		Kontakt z organizacją	
Drugorzędna lokalizacja			
Ulica		Miasto	
Stan		Kod pocztowy	Kraj
Telefon		E-mail	

Podpisując poniżej, potwierdzam otrzymanie listu i zgadzam się przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa. Proszę wpisać poniżej datę w której twoja placówka otrzymała te informacje.

Nazwisko i tytuł	Data
Podpis	

<p>wyślij e-mail do</p> <p>ProductSolution@nordicneurolab.com</p> <p>Uwaga</p> <p>NordicNeuroLab AS 5009, Bergen Norway</p>
