

Temat: Informacja dotycząca bezpieczeństwa — przegrzewanie słuchawek nordicAudio

Identyfikator FSCA: CAPA-95

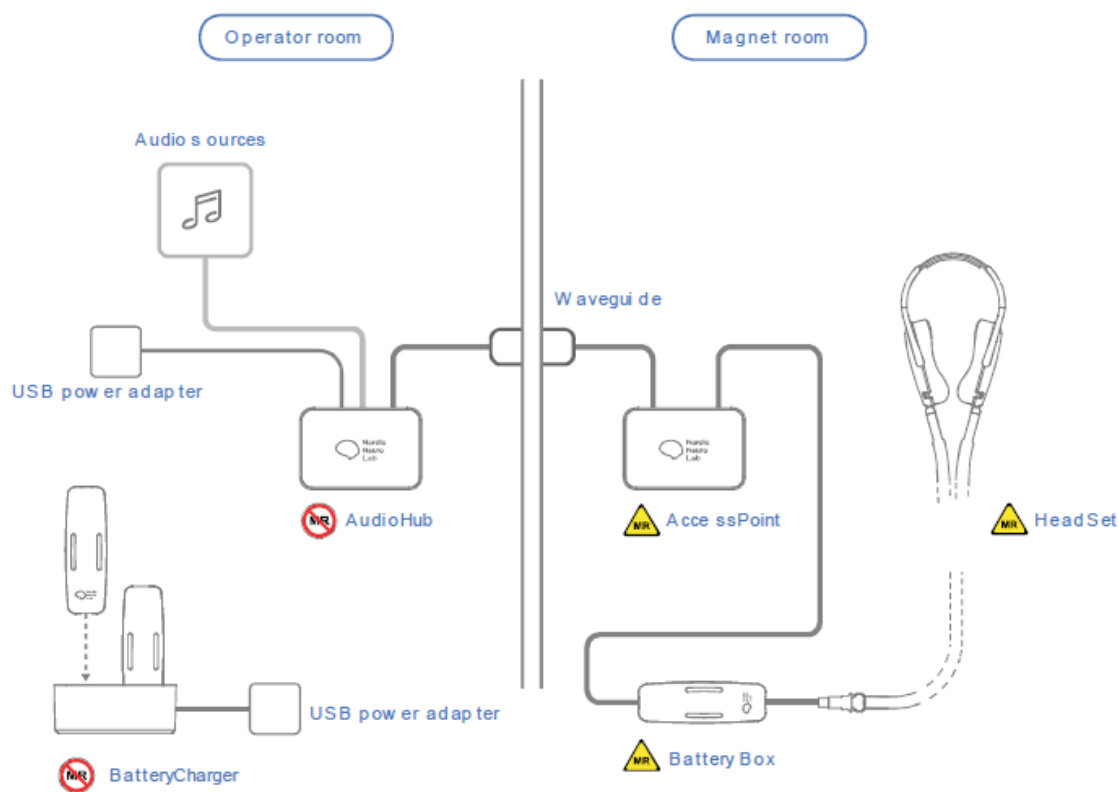
Typ działania: Zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu

Data: 07 maja 2026 r.

Do wiadomości: **Cały personel użytkujący lub obsługujący poniższe urządzenia**

Informacje o problemowym urządzeniu:

Urządzenie nordicAudio składające się ze zgodnych z systemem MR słuchawek z funkcją optycznej transmisji danych, modułu baterii zasilającego słuchawki oraz jednostki AudioHub zapewniającej interfejs między komercyjnym sygnałem audio a optyczną transmisją do zestawu słuchawkowego.



Przeznaczenie:

System nordicAudio umożliwia przesyłanie sygnałów dźwiękowych ze źródła znajdującego się w pomieszczeniu sterującym do pomieszczenia z magnesami i prezentowanie ich pacjentowi. System składa się ze słuchawek połączonych przez punkt dostępowy. Z tego urządzenia system jest podłączony do interfejsu dźwiękowego w pomieszczeniu sterującym za pomocą kabla światłowodowego. Do interfejsu dźwiękowego można podłączyć standardowe źródła dźwięku i w ten sposób doprowadzić dźwięk do pacjenta.

Przyczyna wydania informacji FSCA

Opis problemu z produktem:

Podczas skanowania pacjenta stwierdzono, że urządzenie nordicAudio w wersji 1.0.0. (nAu) sprawia dyskomfort z powodu nadmiernego rozgrzania. Test sprawdzający wyraźnie wykazał, że dochodzi do przegrzania opasek kablowych. Celem opasek kablowych jest ograniczenie „efektu antenowego” kabla między zestawem słuchawkowym HeadSet a modułem BatteryBox. Gdy opaski na kablach uległy degradacji, zwiększony efekt antenowy doprowadził do przegrzewania nauszników. Ani pacjent, ani operator nie odnieśli obrażeń.

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

Zagrożenie będące przyczyną działania FSCA

Prądy indukowane w elementach przewodzących powodują nagrzewanie opasek na kablach, przez co przestają one prawidłowo działać. To z kolei może nasilać efekt antenowy i powodować nagrzewanie nauszników.

Prawdopodobieństwo wystąpienia problemów

Nagrzewanie nauszników zaobserwowano w 1 z 28 dostarczonych systemów. Główna przyczyna nagrzewania została wyeliminowana w zaktualizowanych wersjach produktu.

Ryzyko dla pacjenta/użytkowników

Nadmierne nagrzewanie się urządzenia może spowodować oparzenia lub dyskomfort u pacjenta.

Szczegółowe informacje o problemowych urządzeniach:

nAu-HeadSet do systemów 3.0T	nAu-HeadSet do systemów 1.5T
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	

Wytyczne dotyczące działań do podjęcia przez użytkowników:

- Natychmiast zaprzestać użytkowania produktu.
- Przekazać informacje dalej do klientów, którzy mogą posiadać ten produkt.
- Zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie przedmiotowe urządzenia znajdujące się w placówce.
- Potwierdzić odbiór tego powiadomienia poprzez wypełnienie i odesłanie załączonego formularza.
(Wystarczy skan potwierdzenia lub potwierdzenie e-mail).
- Firma NordicNeuroLab skontaktuje się w celu uzgodnienia zwrotu i modernizacji zestawu słuchawkowego HeadSet.

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 e-mail:

productsolutions@nordicneurolab.com

Nr telefonu — Europa, Azja, inne kraje: +47 55 70
70 95 / wewn. 3

Z poważaniem,
Zespół Product Solutions
NordicNeuroLab AS

List potwierdzający odbiór przez użytkownika

Nazwa ośrodka	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Adres e-mail	
Adres ośrodka (opcjonalnie)	

Składając podpis poniżej, potwierdzam otrzymanie listu z powiadomieniem i akceptuję, że ośrodek oraz wskazane osoby kontaktowe będą przestrzegać zawartych w nim instrukcji bezpieczeństwa.

Podpis (w przypadku braku podpisu elektronicznego proszę podać pełne imię i nazwisko oraz datę podpisu)

W przypadku podpisu elektronicznego nie są wymagane żadne dalsze działania

W przypadku kopii elektronicznej proszę wysłać kopię podpisanego formularza na adres:
productsolutions@nordicneurolab.com

W przypadku wersji papierowej proszę wysłać podpisany formularz na jeden z poniższych adresów:

Zespół ds. Product Solutions
NordicNeuroLab AS
Møllendalsveien 1
5009, Bergen
Norwegia

Zespół ds. Product Solutions
NordicNeuroLab INC
234 W. Florida Street Suite 205
Milwaukee, WI 53204
USA