

Objet : Avis de sécurité - Montée en température du casque nordicAudio

Identifiant FSCA : CAPA-95

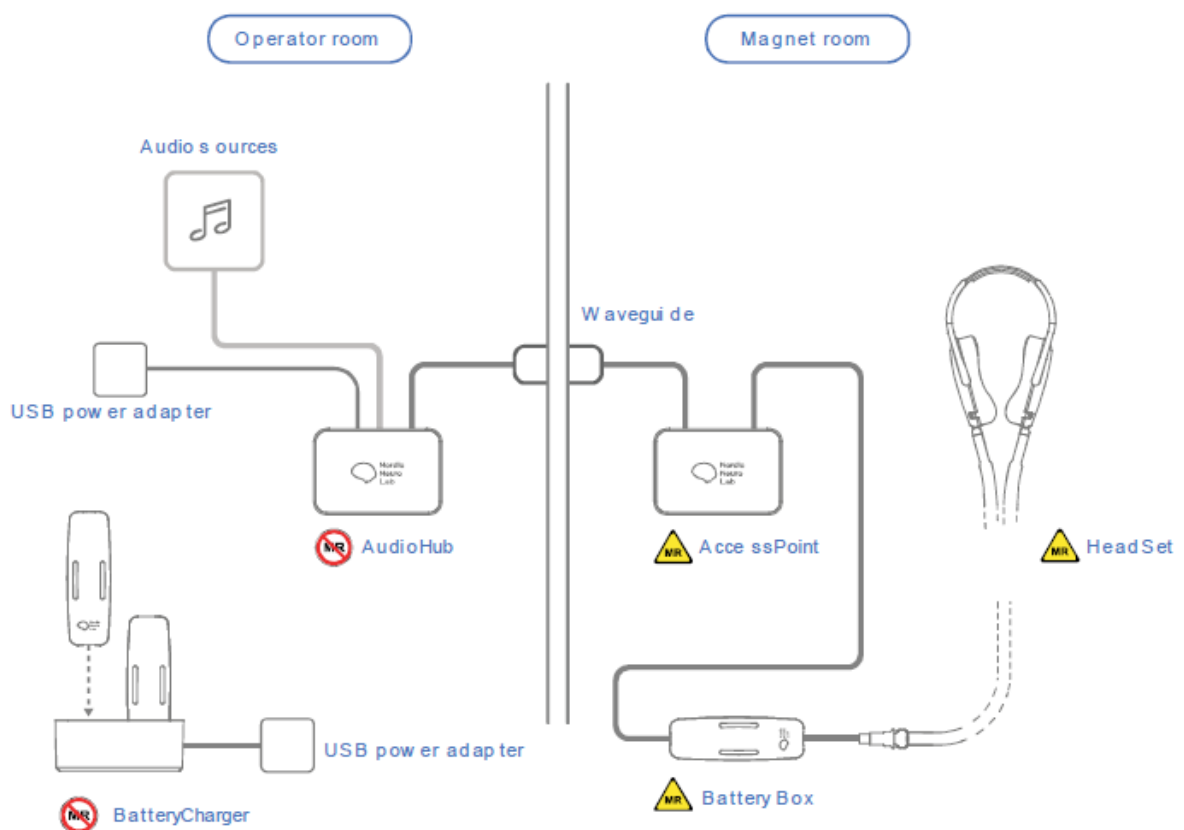
Type d'action : Mesure corrective de sécurité

Date : 7 mai 2026

À l'attention de : **Tout le personnel susceptible d'utiliser ou de manipuler les dispositifs suivants**

Informations sur le dispositif concerné :

nordicAudio se compose d'un casque compatible RM avec transmission de données optique, une batterie pour l'alimentation du casque, un hub audio pour l'interface entre l'audio commercial et la transmission optique vers le casque.



Utilisation prévue :

nordicAudio permet aux signaux auditifs provenant d'une source située dans la salle opérateur d'entrer dans la salle de l'aimant et d'être présentés au sujet. Le système se compose d'un casque connecté via un point d'accès 'Access Point'. A partir de cet appareil, le système est connecté à un AudioHub dans la salle opérateur, via un câble à fibre optique. Les sources audio standard peuvent être connectées à l'AudioHub afin d'acheminer le son jusqu'au sujet.

Motif FSCA

Description du problème du produit :

Il a été signalé que, au cours d'un scanner de patient, la version 1.0.0 de nordicAudio (nAu) avait créé un désagrément après que le produit avait chauffé pendant l'examen du scan. L'investigation du produit concerné a clairement indiqué que la montée en température résultait de la surchauffe des trappes de câble. Les trappes de câble servent à réduire l'effet d'antenne du câble entre le casque et le boîtier de batterie 'Battery Box'. Lorsque les trappes de câble étaient abîmés, l'effet d'antenne accru entraînait une surchauffe dans les oreillettes. Ni le patient ni l'opérateur n'ont été blessés.

L'incident s'est produit sur le scanner 1,5 T pendant un examen de la colonne vertébrale.

Danger à l'origine de FSCA

Des courants induits dans les pièces conductrices entraînent la montée en température des pièges de câble, ce qui leur fait perdre leur fonction. Ceci peut ensuite entraîner une augmentation de l'effet d'antenne, provoquant la montée en température des oreillettes.

Probabilité relative à la survenue de ces problèmes

Une montée en température des oreillettes a été observée dans 1 des 28 systèmes distribués. La cause initiale de cette montée en température a été éliminée dans les versions mises à jour du produit.

Risque pour le patient/les utilisateurs

Une montée en température excessive du dispositif peut provoquer des brûlures ou une gêne au patient.

Détails des dispositifs concernés :

Casque nAu pour 3,0 T	Casque nAu pour 1,5 T
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	

Conseils sur les mesures à prendre par les utilisateurs :

- Cessez immédiatement d'utiliser le produit.
- Transmettez l'information à vos établissements susceptibles de posséder ce produit.
- Identifiez et mettez en quarantaine tout dispositif concerné dans votre établissement.
- Veuillez accuser réception du présent avis en remplissant et en renvoyant le formulaire ci-joint. (Une confirmation scannée ou par e-mail suffit)
- NordicNeuroLab vous contactera pour coordonner le retour et la mise à niveau de votre HeadSet.

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation qui doivent en prendre connaissance ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Nous vous présentons nos excuses les plus sincères pour tout désagrément que cela pourrait vous avoir causé, ainsi qu'à vos patients.

Contact de référence :

E-mail :
productsolutions@nordicneurolab.com

Téléphone pour l'Europe, l'Asie et le reste du monde : +47 55 70 70
95 /option 3

Cordialement,
L'équipe Solutions Produits
NordicNeuroLab AS