

Objet : Avis de sécurité - Échauffement des casques nordicAudio

Identifiant de la mesure corrective de sécurité (FSCA) : CAPA-113

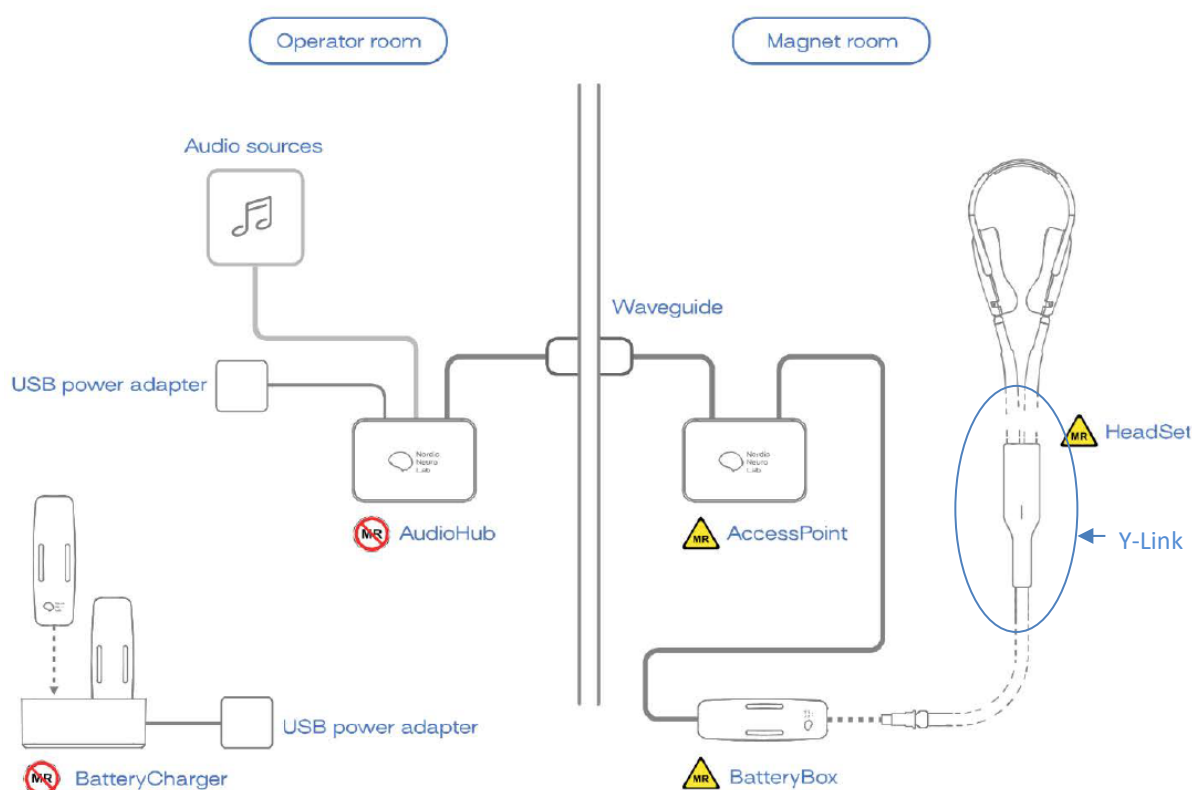
Type d'action : Mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action)

Date : 2026-08-20

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

Informations sur le dispositif concerné :

nordicAudio, composé d'un casque compatible IRM à transmission optique des données, d'un boîtier batterie assurant l'alimentation du casque, et d'un AudioHub assurant l'interface entre les sources audio du commerce et la transmission optique vers le casque.



Objectif prévu :

Le nordicAudio permet d'acheminer les signaux sonores issus d'une source située en salle de commande vers la salle d'examen (salle de l'aimant), afin de les restituer au sujet. Le système se compose d'un casque raccordé à un point d'accès. Depuis cette unité, le système est relié par un câble à fibre optique à un AudioHub installé en salle de commande. Des sources audios standard peuvent être connectées à l'AudioHub afin de transmettre le son au sujet.

Motif de la mesure corrective de sécurité

Description du problème produit :

À l'issue d'un examen patient, il a été signalé que le Y-link, qui abrite les pièges RF et qui est situé sur le câble reliant le HeadSet à la Battery Box d'un nordicAudio HS (1,5 T) version 1.0.2 (nAu), avait subi un échauffement excessif, entraînant une déformation de son boîtier. L'investigation menée sur le produit concerné indique que les pièges RF situés à l'intérieur du Y-link constituent la source probable de cet échauffement. Aucune blessure du patient ni de l'opérateur n'a été rapportée.

L'incident est survenu sur un scanner IRM 1,5 T au cours d'une série d'examens du rachis.

Danger à l'origine de la mesure corrective de sécurité

Les courants induits dans les composants conducteurs, associés à une résistance interne élevée au sein des pièges du câble, peuvent entraîner un échauffement de ces pièges au-delà du seuil d'essai admissible (>43 °C), augmentant ainsi le risque de brûlure pour le patient.

Probabilité de survenue du problème

Probabilité moyenne/élevée – le problème ne survient pas avec toutes les séquences IRM, mais peut se produire lors de certaines séquences cliniquement pertinentes.

Risque pour le patient et les utilisateurs

Un échauffement excessif du dispositif peut provoquer des brûlures ou une gêne chez le patient.

Détails des dispositifs concernés:

nAu - HeadSet pour 1,5 T	
1.	610000 (Démo - interne)
2.	610002
3.	610003
4.	610004 (Démo - interne)
5.	610006
6.	610007
7.	610008
8.	610009

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

- Cesser immédiatement l'utilisation du produit
- Transmettre cette information à l'ensemble de vos contacts susceptibles de détenir ce produit
- Identifier et mettre en quarantaine tout dispositif concerné présent dans votre établissement
- Accuser réception du présent avis en complétant et en retournant le formulaire joint (Une confirmation par document scanné ou par e-mail est suffisante)
- NordicNeuroLab vous contactera afin d'organiser le retour du HeadSet concerné.

Diffusion du présent avis de sécurité (FSN) :

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre organisation, ainsi qu'à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés auraient été transférés.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée à vous-même ainsi qu'à vos patients.

Coordonnées de contact:

E-mail : productsolutions@nordicneurolab.com

Téléphone Europe, Asie, reste du monde : +47 55 70 70 95 / option 3

Cordialement,
Équipe Product Solutions
NordicNeuroLab AS