

PMD70-pCool - Notification de Sécurité "Impact des composants défectueux"

Cher client,

Le but de communiqué est de vous transmettre l'information de sécurité supplémentaire suivante, ajoutée au chapitre 3.1. « Avertissements - Bases » du manuel du stimulateur TMS PowerMAG (510601).



Haute tension sur la bobine endommagée

DANGER DE MORT. La bobine de stimulation doit être inspectée avec précaution avant chaque utilisation pour détecter tout défaut ou dommage. L'équipement ne peut être utilisé en toute sécurité que si la bobine est en parfait état. Une bobine défectueuse peut exposer à une haute tension potentiellement mortelle.

Tout système TMS se compose en général d'un générateur haute tension (la source d'énergie - appelé stimulateur magnétique) qui produit dans la bobine de stimulation une impulsion de haute tension (2300 V) et de courant élevé (6000 A). Votre système TMS est conçu et fabriqué conformément à plusieurs normes internationales de sécurité électrique et médicale. Cependant, l'utilisation de composants / bobines défectueux peut entraîner de graves dommages au système, avec pour conséquence en cas de poursuite des opérations, une situation dangereuse et potentiellement mortelle pour le patient ou l'opérateur.

Les bobines défectueuses sont reconnaissables :

- Aux irrégularités mécaniques sur la bobine ou sur son câble (e.g. bosses, coupures)
- Signes apparents de broches endommagées dans le connecteur du stimulateur ou la fiche de la bobine (e.g. broches tordues ou brûlées)
- Fuite du fluide de refroidissement (e.g. résidu blanc semblable à de la cire)
- Niveau de bruit accru (plus fort que d'habitude) des impulsions TMS

Si vous observez l'un de ces signes :

1. n'utilisez plus les composants concernés et
2. contactez notre équipe support :

- o support@magandmore.com ou +49 89 2018 5248.
- o support@syneika.com ou 02 22 66 55 99

Je m'appelle Kerstin Häringer, je suis directeur général et responsable qualité de MAG & More GmbH, le fabricant allemand de votre PowerMAG. La sécurité est ma première priorité – c'est pourquoi nous insistons sur ces informations, et mettrons à jour le manuel de votre PowerMAG en conséquence.

Merci,

Bien cordialement,

Dr. Kerstin Häringer
MAG & More GmbH

Merci de confirmer que vous avez bien reçu et compris ce communiqué en apposant ci-dessous votre signature et en retournant cette page signée par Email (support@syneika.com ou khaeringer@magandmore.com) ou fax (+49 89 2018 5328).

Lieu et Date

Nom de l'opérateur
principal

Signature