

16 Juin 2010

Notification Urgente de Sécurité
Station de Navigation
Enrouleur du cordon d'alimentation StealthStation S7
Modèles # 9733810 et 9733916

Référence Medtronic: FA472

Cher utilisateur, cher correspondant de matériovigilance

Medtronic Navigation conduit une action corrective volontaire sur l'enrouleur du cordon d'alimentation du système de navigation StealthStation® S7®. Nos fichiers indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'un ou plusieurs systèmes concernés par cette action corrective.

Description du problème – Medtronic Navigation a appris que les enrouleurs du cordon d'alimentation de certains systèmes s'usaient excessivement au niveau de la bobine de l'enrouleur. De plus, la prise à l'extrémité du câble peut avoir été assemblée incorrectement. En fonction de l'importance de ces problèmes sur un système donné, il peut y avoir des risques d'étincelles, de perte intermittente de l'alimentation ou de choc électrique. A ce jour, il n'y a pas eu de rapport d'incident lié à ces problèmes.

Ce que vous devez faire à présent - Medtronic Navigation vous recommande de prendre les mesures suivantes :

- Lorsque vous tirez sur le cordon d'alimentation, faites-le toujours avec précaution.
- Inspectez la prise de courant afin d'identifier les faux-contacts ou les fils dénudés.
- Réalisez des tests de fuite de courant et d'intégrité de la masse de vos systèmes. Référez-vous aux instructions de tests de sécurité électrique (# 9732380) fournies avec votre système pour de plus amples informations.

Les systèmes qui échouent au test de fuite de courant ou d'intégrité de la masse peuvent avoir des faux-contacts au niveau de la prise ou des fils et ne doivent pas être utilisés. Nous vous remercions de nous informer le plus rapidement possible si l'un de vos systèmes échoue à ce test afin que nous puissions résoudre le problème.

Description de la correction – Medtronic Navigation développe actuellement un cordon d'alimentation de remplacement qui s'enroule autour de poignées sur l'extérieur du chariot au lieu de se rétracter à l'intérieur. Le nouveau cordon protégera le cordon d'une usure excessive, évitant ainsi les étincelles, l'alimentation intermittente et les chocs électriques. Cette correction sera effectuée gratuitement sur les machines concernées à partir d'août 2010.

Que va faire Medtronic ? – Un technicien de Medtronic Navigation vous contactera afin de remplacer l'enrouleur du cordon d'alimentation avec le nouveau cordon d'alimentation à enroulement externe après le 16 août 2010.

Pour plus d'information concernant ce remplacement, contactez votre représentant Medtronic Navigation au <XXX>.

Eric Blondel
Directeur de la Division Navigation