

<b>Date:</b>	17 Mars 2020
<b>Désignation et référence du produit</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 3853-00 – Rapid<sup>2</sup> PSU – Stim Interconnecting Cable</li> <li>2. 5188-00 – Horizon PSU – Stim Interconnecting Cable</li> </ol>
<b>Référence FCA :</b>	FCA-2020-01
<b>Type d'Action:</b>	Action Préventive
<b>Destinataire:</b>	Utilisateur TMS

**Details du dispositif concerné:**

Le produit concerné est le câble d'interconnection qui relie l'unité de commande principale à l'unité d'alimentation, situé à l'arrière du stimulateur Rapid et Horizon.  
Voir ci-joint le numéro série des câbles concernés.

**Description du problème:**

Lors de notre procédure de contrôle interne, il a été détecté une possible défaillance du câble à la haute tension.

Comme on le sait, des hautes tensions sont présentes durant et pendant au moins les 20mn suivants les sessions de stimulation avec les systèmes Rapid et Horizon. Comme toujours le stimulateur et ses accessoires doivent être inspectés avant chaque utilisation afin de détecter d'éventuelles anomalies. En cas de dégradation constatée, ne pas mettre en route le système et contacter le service de maintenance.



Il n'a pas été rapporté une défaillance de ce produit par les utilisateurs.  
La probabilité d'une défaillance est faible et cette note est une action préventive.

**Ce qu'il faut faire:**

1. Identifier tous les produits concernés sur le site.
2. Sensibiliser toutes les personnes concernées au sein de votre organisation.
3. Si vous avez diffusé le produit concerné à d'autres organisations, leur adresser une copie de cette lettre.
4. Compléter et nous retourner le formulaire ci-joint afin que nous puissions procéder au remplacement du câble.

Soyez assuré que nous avons informé toutes les autorités compétentes au sujet de ce problème. Nous apprécions votre aide pour recueillir les données relatives cette action et nous vous prions de nous en excuser pour ces conséquences. Le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre principale préoccupation et si vous avez la moindre question ou incompréhension, n'hésitez pas à prendre contact avec nous immédiatement.

**Questions?**

SVP contactez [regulatory@magstim.com](mailto:regulatory@magstim.com) ou votre distributeur pour toute question relative à cette note. **Magstim Global:** 00441994 240798 or 00447458 031891. **Magstim USA:** 001 (612) 900-5590.

**Lothar Krinke**  
CEO

