

To all PMD70-pCool customers

- **DEUTSCHE ÜBERSETZUNG** -

Your contact person:

Dr. Kerstin Häringer
khaeringer@magandmore.com
Cell phone: +49 179 685 4301
Office: +49 89 2018 5248
www.magandmore.com

Munich, October 18th 2019

PMD70-pCool Sicherheitsupdate – Vorsichtsmaßnahme „Auswirkung defekter Komponenten“

Sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über den folgenden, zusätzlichen Sicherheitshinweis zum Kapitel 3.1 „Warn- und Sicherheitshinweise / Grundlagen“ der PowerMAG Gebrauchsanweisung informieren (510601).



Hochspannung
an der beschädigten
Spule

- **Lebensgefahr! Die Stimulationsspule ist vor jedem Betrieb sorgfältig auf Risse oder sonstige Beschädigungen zu untersuchen. Der Betrieb ist nur mit einwandfreier Spule sicher! Eine defekte Spule kann im Betrieb lebensgefährliche Hochspannungen berührbar machen.**

Generell besteht jedes TMS-System aus einem Hochspannungsgenerator (der Energiequelle - dem sogenannten Magnetstimulator), der einen TMS Puls mit hoher Spannung (2.300 V) und hohem Strom (6.000 A) durch die Stimulationsspule abgibt. Ihr TMS-System wurde gemäß mehreren internationalen elektrischen und medizinischen Sicherheitsstandards entwickelt und hergestellt. Die Verwendung defekter Komponenten / Spulen kann jedoch zu schweren Schäden am System und als Folge des fortgesetzten Betriebs zu einer gefährlichen, lebensbedrohlichen Situation für Patienten und Bediener führen.

Defekte Spulen erkennen Sie an:

- Mechanische Unregelmäßigkeiten im Spulenkopf oder im Spulenkabel (z. B. Dellen, Schnitte)
- Visuelle Anzeichen von beschädigten Kontaktstiften in der Stimulatorbuchse oder im Spulenstecker (z. B. verbogene oder verbrannte goldene Stifte)
- Austreten des Kühlmediums (z. B. weißer wachsartiger Rückstand)
- Erhöhter (lauter als üblicher) Geräuschpegel der TMS Pulse

Wenn Sie eines dieser Anzeichen beobachten

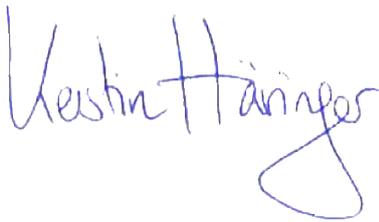
1. verwenden Sie die betroffenen Komponenten nicht mehr und
2. wenden Sie sich an unser Support-Team unter support@magandmore.com oder der +49 89 2018 5248.

Mein Name ist Kerstin Häringer, ich bin die Geschäftsführerin sowie die Qualitätsmanagerin der MAG & More GmbH, dem deutschen Hersteller Ihres PowerMAG / Apollo TMS Therapiesystems. Sicherheit hat für mich die höchste Priorität - deshalb betonen wir diesen Aspekt mit diesen Informationen und werden die Gebrauchsanweisung entsprechend aktualisieren.

Bei Fragen, Anmerkungen oder Bedenken stehe ich Ihnen gerne unter der Telefonnummer +49 179 6354 301 oder per E-Mail unter khaeringer@magandmore.com zur Verfügung.

Vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Kerstin Häringer
MAG & More GmbH

Bitte bestätigen Sie, dass Sie diese Informationen erhalten und vollständig verstanden haben, indem Sie unten unterschreiben. Bitte senden Sie die signierte Seite per E-Mail (khaeringer@magandmore.com) oder per Fax (+49 89 2018 5328).

Ort, Datum

Name des
verantwortlichen
Betreibers

Unterschrift