

**URGENT - Notice corrective de matériel médical**  
**Pied du générateur de champ électromagnétique**  
**pour le système PercuNav™ de Philips ou de Traxtal**

**Risque potentiel de basculement**

Madame, Monsieur,

Un problème potentiel a été détecté sur le pied du générateur de champ électromagnétique Philips. S'il venait à se produire, ce problème serait susceptible de présenter un risque pour les patients ou les utilisateurs. Cette Notification de Sécurité est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir
- les actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

**Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.**

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Philips Healthcare a détecté un problème qui pourrait entraîner le basculement du pied du générateur de champ électromagnétique pendant son installation, son utilisation ou son transport. Le basculement peut se produire lorsque le générateur de champ électromagnétique est fixé au bras de montage du pied du générateur de champ électromagnétique et a été positionné à une distance supérieure à 100 cm par rapport à l'arrière du dispositif de fixation situé sur le tube central du pied.

Tous les pieds du générateur de champ électromagnétique des systèmes PercuNav pourraient être concernés par ce problème. Les systèmes ont été commercialisés sous la marque Philips ou Traxtal (Traxtal, Inc. fait désormais partie de Philips Healthcare). Les modèles concernés sont les chariots PercuNav TX et TX2-120, ainsi que le système d'échographie iU22 doté de la fonctionnalité PercuNav intégrée.

Nous vous contactons car nos dossiers indiquent qu'un pied de générateur de champ électromagnétique a été livré dans votre établissement.

Afin de prévenir immédiatement le risque potentiel de basculement, nous recommandons aux utilisateurs de veiller à positionner le bras de montage articulé de manière à ce que le générateur de champ magnétique ne soit pas déployé à une distance supérieure à 100 cm par rapport à l'arrière du dispositif de fixation situé sur le tube central du pied, pendant son installation ou son utilisation. En outre, nous conseillons aux utilisateurs d'agir avec précaution lors du déplacement du pied du générateur de champ électromagnétique sur un plan incliné ou par-dessus des obstacles au niveau du sol (comme des câbles d'alimentation ou les seuils d'ascenseur). Il est également recommandé de ne pas ranger le pied dans un endroit en pente ni de pousser ou de s'appuyer sur le pied ou sur le bras de montage en exerçant une poussée excessive. Nous recommandons également aux utilisateurs de suivre les instructions du manuel d'utilisation avant d'utiliser le pied du générateur de champ électromagnétique.



**URGENT - Notice corrective de matériel médical**  
**Pied du générateur de champ électromagnétique**  
**pour le système PercuNav™ de Philips ou de Traxtal**

**Risque potentiel de basculement**

Pour le transport du dispositif, les utilisateurs doivent retirer le générateur de champ électromagnétique du bras de montage et le placer dans le compartiment de stockage situé sur le chariot du système. Il convient ensuite de replier le bras de montage en le positionnant à un angle de 90 degrés.

Reportez-vous à l'annexe A pour consulter les diagrammes relatifs au positionnement recommandé du bras de montage et du générateur de champ électromagnétique.

Nous vous invitons à transférer ce courrier, y compris les pages 3 à 5, aux membres du personnel concernés de votre établissement. Veuillez également en ajouter une copie à chaque manuel d'utilisation du générateur de champ électromagnétique de votre établissement.

Vous trouverez ci-joint une étiquette de sécurité supplémentaire. Le symbole représenté sur cette nouvelle étiquette prévient d'un risque potentiel de basculement si le dispositif est soumis à une force excessive. Nous vous recommandons d'apposer immédiatement deux (2) de ces étiquettes sur chacun des pieds du générateur de champ électromagnétique de votre établissement. Appliquez les deux (2) étiquettes sur le dispositif de fixation du bras de montage fixé au tube central du pied comme indiqué à l'annexe B. Avant d'apposer les étiquettes, commencez par nettoyer la surface du dispositif de fixation avec de l'alcool, puis attendez qu'elle sèche. Retirez la pellicule protectrice des étiquettes et placez une (1) étiquette à l'arrière du dispositif de fixation et une (1) étiquette sur le côté plat du dispositif de fixation, en veillant à orienter les étiquettes de manière à ce que le personnage apparaisse à l'endroit. Appuyez fermement sur les étiquettes afin qu'elles adhèrent parfaitement à la surface du dispositif de fixation.

Philips prévoit de prendre les mesures nécessaires à l'amélioration de la stabilité du pied du générateur de champ électromagnétique. Ces mesures permettront à terme de lever les limitations relatives à l'extension du bras de montage. Dès que les kits de mise à niveau seront disponibles, Philips Healthcare contactera votre établissement pour modifier le pied de votre générateur de champ électromagnétique en installant un contrepoids supplémentaire à la base du pied. Philips effectuera gratuitement cette modification.

Veuillez remplir la carte-réponse à l'annexe C afin de confirmer que vous avez bien reçu et compris cette importante Notification de sécurité produit et retournez-la à Philips Healthcare via l'une des options proposées.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, n'hésitez pas à contacter le Service Clients Philips au : ☎ **0800 80 3001**

Cette notification a été transmise aux autorités réglementaires compétentes.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations,

Mike Willingham  
Directeur Département Qualité et Réglementation  
Philips Healthcare - Ultrasons



**URGENT - Notice corrective de matériel médical**  
**Pied du générateur de champ électromagnétique**  
**pour le système PercuNav™ de Philips ou de Traxtal**

**Risque potentiel de basculement**

<b>SYSTÈMES CONCERNÉS</b>	Tous les pieds de générateur de champ électromagnétique livrés avec les systèmes PercuNav de Philips ou de Traxtal, (à savoir les chariots PercuNav TX et TX2-120, ainsi que l'échographe iU22 doté de la fonctionnalité PercuNav intégrée).
<b>PROBLÈME</b>	Le pied du générateur de champ électromagnétique peut basculer pendant son installation, son utilisation ou son transport.
<b>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</b>	Les patients ou les utilisateurs sont susceptibles de se blesser légèrement suite à un choc dû au basculement du pied du générateur de champ électromagnétique. En outre, si le pied du générateur de champ électromagnétique venait à basculer au cours d'une procédure, l'impact entre le générateur de champ électromagnétique et l'instrument en cours d'utilisation, comme une aiguille ou un pistolet de biopsie, pourrait blesser le patient.
<b>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</b>	Tous les pieds de générateur de champ électromagnétique sont concernés par ce problème.
<b>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</b>	<p>Nous recommandons aux utilisateurs de veiller à positionner le bras de montage articulé de manière à ce que le générateur de champ magnétique ne soit pas déployé à une distance supérieure à 100 cm par rapport à l'arrière du dispositif de fixation situé sur le tube central du pied, pendant son installation ou son utilisation. En outre, nous conseillons aux utilisateurs d'agir avec précaution lors du déplacement du pied du générateur de champ électromagnétique sur un plan incliné ou par-dessus des obstacles au niveau du sol (comme des câbles d'alimentation ou les seuils d'ascenseur). Il est également recommandé de ne pas ranger le pied dans un endroit en pente ni de pousser ou de s'appuyer sur le pied ou sur le bras de montage en exerçant une poussée excessive. Nous recommandons également aux utilisateurs de suivre les instructions du manuel d'utilisation avant d'utiliser le pied du générateur de champ électromagnétique.</p> <p>Pour le transport du dispositif, les utilisateurs doivent retirer le générateur de champ électromagnétique du bras de montage et le placer dans le compartiment de stockage situé sur le chariot du système. Il convient ensuite de replier le bras de montage en le positionnant à un angle de 90 degrés.</p> <p>Il est conseillé aux utilisateurs d'apposer les étiquettes d'avertissement ci-jointes sur le pied du générateur de champ électromagnétique.</p>
<b>ACTIONS PRÉVUES PAR PHILIPS</b>	Philips prévoit de prendre les mesures nécessaires à l'amélioration de la stabilité du pied du générateur de champ électromagnétique. Ces mesures permettront à terme de lever les limitations relatives à l'extension du bras de montage. Dès que les kits de mise à niveau seront disponibles, Philips Healthcare contactera votre établissement pour modifier le pied de votre générateur de champ électromagnétique en installant un contrepoids supplémentaire à la base du pied. Philips effectuera gratuitement cette modification.



**URGENT - Notice corrective de matériel médical**

**Pied du générateur de champ électromagnétique  
pour le système PercuNav™ de Philips ou de Traxtal**

**Risque potentiel de basculement**

**INFORMATIONS  
COMPLÉMENTAIRES  
ET ASSISTANCE  
TECHNIQUE**

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, n'hésitez pas à contacter le Service Clients Philips au :  
**☎ 0800 80 3001**

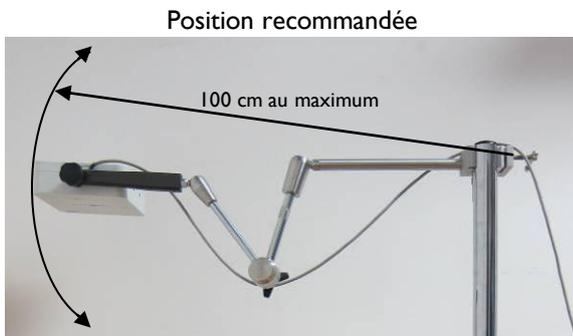


**URGENT - Notice corrective de matériel médical**  
**Pied du générateur de champ électromagnétique**  
**pour le système PercuNav™ de Philips ou de Traxtal**

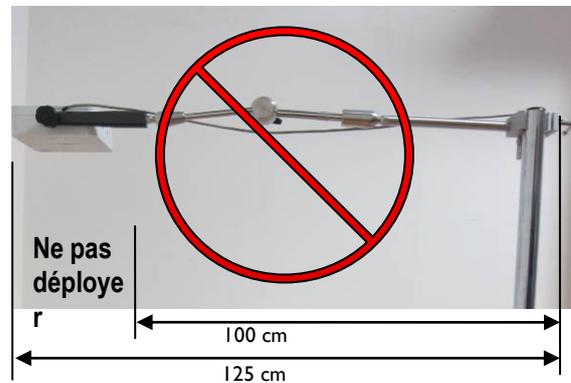
**Risque potentiel de basculement**

Annexe A :

**Positionnement du générateur de champ électromagnétique en vue de son utilisation :**



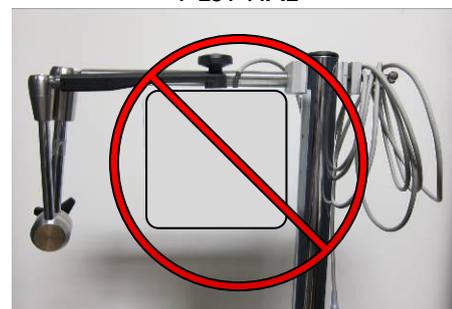
**NE PAS DÉPLOYER LE BRAS DE MONTAGE À UNE DISTANCE SUPÉRIEURE À 100 CM**



**Préparation du pied du générateur de champ électromagnétique au transport :**



**NE PAS TRANSPORTER LE DISPOSITIF SI LE GÉNÉRATEUR DE CHAMP ÉLECTROMAGNÉTIQUE Y EST FIXÉ**



**URGENT - Notice corrective de matériel médical**  
**Pied du générateur de champ électromagnétique**  
**pour le système PercuNav™ de Philips ou de Traxtal**

**Risque potentiel de basculement**

Annexe B :

**Définition du symbole :**



“Interdiction de pousser”. Informe l'utilisateur d'un risque potentiel de basculement dû à une poussée excessive.

**REMARQUE :** pour le transport du dispositif, les utilisateurs doivent retirer le générateur de champ électromagnétique du bras de montage et le placer dans le compartiment de stockage situé sur le chariot du système. Il convient ensuite de replier le bras de montage en le positionnant à un angle de 90 degrés (comme indiqué à l'annexe A).

**Positionnement correct de l'étiquette :**

Position 1



Position 2



**URGENT - Notice corrective de matériel médical**  
**Pied du générateur de champ électromagnétique**  
**pour le système PercuNav™ de Philips ou de Traxtal**

**Risque potentiel de basculement**

Annexe C :

**Notification de sécurité produit : carte-réponse**

Veillez remplir le tableau ci-dessous et le retourner à Philips Healthcare. En remplissant cette carte-réponse, vous confirmez que vous avez reçu et compris cette Notification de sécurité produit et que les informations qu'elle contient ont été transmises aux personnes concernées dans votre établissement.

<b>Nom de l'établissement</b>	
<b>Nom de la personne à contacter</b>	
<b>Fonction</b>	
<b>Numéro de téléphone du contact</b>	
<b>Signature</b>	
<b>Date</b>	

Renvoyer rapidement votre carte-réponse évitera à votre établissement de recevoir des notifications répétées.

Les cartes-réponse remplies peuvent être retournées à Philips AG Healthcare par télécopie au numéro suivant :

**+41 71 220 61 59 (il est inutile d'ajouter une page de garde)**

