

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 19 juillet 2011

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Unité de raccordement d'outils (TCU) pour le système Philips PercuNav™

Dossier suivi par : Latifa Lakehal– (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf : PS/LL/11/0210– FSN79500195

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur certaines unités de raccordement d'outils (TCU) PercuNav qui sont susceptibles de contenir un composant électronique ne répondant pas aux spécifications requises, et pouvant entraîner des difficultés d'enregistrement et/ou un suivi imprécis des instruments.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Latifa Lakehal
Responsable Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance Suppléant

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 79500195

Notification de sécurité

Unité de raccordement d'outils (TCU) pour le système Philips PercuNav™

Composant défectueux pouvant affecter l'enregistrement et la précision du suivi

 Systèmes concernés 	Systèmes Philips PercuNav (à savoir, le système PercuNav TX2-120, ainsi que le système d'échographie iU22 doté de la fonctionnalité PercuNav intégrée).										
 Description du problème 	Certaines unités de raccordement d'outils (TCU) PercuNav sont susceptibles de contenir un composant électronique ne répondant pas aux spécifications requises, et pouvant entraîner des difficultés d'enregistrement et/ou un suivi imprécis des instruments.										
 Risques liés au problème 	Le positionnement imprécis d'un guide-aiguille peut entraîner des blessures pour le patient, notamment si le guide entre involontairement en contact avec des organes vitaux, tels que les parois vasculaires ou les nerfs.										
 IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS 	Les unités de raccordement d'outils portant les numéros de série suivants sont concernés par ce problème : <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%;">B00J0H</td> <td style="width: 20%;">B00J0R</td> <td style="width: 20%;">B00J0Q</td> <td style="width: 20%;">B00J10</td> <td style="width: 20%;">B00J0X</td> </tr> <tr> <td>B00J0G</td> <td>B00J0M</td> <td>B00J0Y</td> <td>B00J0N</td> <td>B00J20</td> </tr> </table>	B00J0H	B00J0R	B00J0Q	B00J10	B00J0X	B00J0G	B00J0M	B00J0Y	B00J0N	B00J20
B00J0H	B00J0R	B00J0Q	B00J10	B00J0X							
B00J0G	B00J0M	B00J0Y	B00J0N	B00J20							
 Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné 	Nous recommandons aux utilisateurs de suivre toutes les instructions du manuel d'utilisation. Le système PercuNav ne doit être utilisé que pour fournir une assistance au positionnement de dispositifs. L'imagerie directe doit toujours être utilisée afin de vérifier l'emplacement réel des instruments. Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.										
 Actions correctives menées par Philips Healthcare 	Un Responsable Technique vous contactera pour planifier un rendez-vous avec vous afin de remplacer gratuitement votre unité de raccordement d'outils dans les plus brefs délais. Veuillez remplir la carte-réponse à l'annexe A afin de confirmer que vous avez bien reçu et compris cette importante Notification de sécurité produit et retournez-la à Philips Healthcare ou par télécopie au numéro indiqué. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.										

Notification de sécurité

Unité de raccordement d'outils (TCU)
pour le système Philips PercuNav™

Composant défectueux pouvant affecter l'enregistrement et la précision du suivi

Annexe A :

Notification de sécurité produit : carte-réponse

Veillez remplir le tableau ci-dessous et le retourner à Philips Healthcare ou par télécopie au numéro indiqué. 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.

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

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

Les cartes-réponse remplies peuvent être retournées à Philips Healthcare par

TÉLÉCOPIE : 01.55.49.42.44 (il est inutile d'ajouter une page de garde)