

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 25 Novembre 2011

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes MammoDR

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/ 11-365– FSN 71400009

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes MammoDiagnost DR.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier.

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 Matériorvigilance suppléant

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 71400009

URGENT - Notification de sécurité produit MammoDiagnost DR**Problème de mise à la terre des capots métalliques de la colonne du statif.**

Systèmes concernés	MammoDiagnost DR
Description du problème	Des tests ont été réalisés sur le système MammoDiagnost DR conformément à la norme CEI 60601-1. Les tests internes réalisés dans notre établissement de Hambourg ont montré que les capots métalliques de la colonne du statif équipant le système MammoDiagnost DR ne sont pas correctement reliés à la terre de protection. En cas de défaut électrique (un câble d'alimentation desserré, par exemple), associé aux autres facteurs décrits ci-dessous, le capot pourrait être relié à la tension électrique, ce qui pourrait entraîner une décharge électrique pour l'opérateur. A ce jour aucun incident lié relatif à ce problème n'a été reporté.
Risques liés au problème	Si le câble secteur à l'intérieur du statif est desserré <u>et</u> que le fil de phase (L1/L2) touche le capot métallique, un opérateur qui entre en contact avec ce capot risque de recevoir une décharge électrique.
Identification des systèmes concernés	Ce programme correctif s'applique à tous les systèmes MammoDiagnost DR dont la date de fabrication est antérieure à mai 2011. La date est indiquée sur l'étiquette située dans la partie inférieure arrière de la colonne. (Reportez-vous au Manuel d'utilisation pour plus d'informations sur la localisation de l'étiquette.)
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Vous pouvez continuer à utiliser le système MammoDiagnost DR. Philips vous contactera afin de programmer la visite d'un responsable technique. Veuillez noter qu'il existe un risque potentiel de décharge électrique dans les circonstances suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Si le câble secteur est desserré ou n'est pas correctement branché. • <u>Et</u> si le câble entre en contact avec le revêtement à un endroit où la couche de laque est mince ou inexistante. • <u>Et</u> si aucun dispositif différentiel à courant résiduel n'est installé dans la pièce. • <u>Et</u> si l'opérateur ou une tierce personne entre en contact avec le revêtement. • <u>Et</u> si l'opérateur ou une tierce personne est relié à la terre par d'autres parties du corps.
Actions correctives menées par Philips Healthcare	Un responsable technique Philips interviendra à titre gracieux sur tous les systèmes pour fixer un câble de mise à la terre sur le revêtement des colonnes.
Informations Complémentaires et Assistance Technique	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. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.