

**Philips Healthcare**  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

**A l'attention du Correspondant Local de  
Matéiovigilance**

Suresnes, le 12 avril 2012

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes d'imagerie MammoDiagnost DR.**

**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** : LL/NS/12-160– FSN 71400013

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

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Philips MammoDiagnost DR. Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

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

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 Qualité et Affaires Réglementaires  
Correspondant Matéiovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 71400013

URGENT - Notification de sécurité produit  
MammoDiagnost DR

Nécessité de remplacement des vis de l'embrayage stéréotaxique

Systemes concernés	Systemes : MammoDiagnost DR
Description du problème	Philips a été informé, lors d'évaluations réalisées par le fournisseur, que les vis situées au niveau de l'embrayage de l'unité stéréotaxique devaient être remplacées et fixées à l'aide d'un frein-filet. L'évaluation a conclu à un risque très faible de déplacement de la table bucky avec le bras du tube même en cas de compression du sein.
Risques liés au problème	Le problème ne surviendra peut-être jamais, mais il existe néanmoins un risque mineur de desserrement des vis de l'embrayage. Il existe un risque très faible de rotation de la table lors de la compression du sein, ou d'alignement incorrect au cours d'une procédure stéréotaxique.
Identification des systèmes concernés	Tous les systèmes MammoDiagnost DR dont le numéro de série est inférieur à 1060 utilisés pour des examens stéréotaxiques sont concernés. (Selon l'UAL) Les numéros de série figurent à l'arrière du statif.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Lors de la sélection du mode stéréotaxique à partir du mode de diagnostic, contactez le service de maintenance Philips si l'embrayage laisse entendre un bruit anormal ou si l'arceau présente un mouvement saccadé.
Actions correctives menées par Philips Healthcare	Le service de maintenance Philips remplacera les vis de l'embrayage stéréotaxique et les fixera à l'aide d'un frein-filet.
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