

-1/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Juno DRF**

Étiquette de sécurité supplémentaire pour le socle de la table

Systèmes concernés	Juno DRF
Description du problème	<p>Philips distribue le système Juno DRF pour le compte du fabricant italien, Villa Sistemi Medicali SpA.</p> <p>Nous avons été informés qu'un opérateur s'est blessé en déplaçant un patient depuis le plan d'examen du système Juno DRF vers son lit. L'opérateur se tenait debout derrière le plan d'examen, entre le bras-support gauche du plan d'examen et le support du capteur-plan, et s'est retrouvé écrasé entre ces deux éléments.</p> <p>L'analyse a montré que cet incident résultait de l'enchaînement de quatre problèmes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) La personne blessée a franchi une barrière physique (le bras-support du plan d'examen, mesurant environ 60 cm de haut) pour accéder à une zone interdite qui n'est pas prévue pour accueillir un intervenant. 2) Les instructions d'utilisation (libellé de l'appareil et manuel d'utilisation) ne mentionnaient pas explicitement que l'accès à cette zone était interdit. 3) Le mouvement a été déclenché involontairement et en continu et n'a pas été stoppé (une activation continue est nécessaire pour le mouvement). 4) Le bouton d'arrêt d'urgence a été activé tardivement. <p>Les normes actuelles relatives à la sécurité des appareils médicaux requièrent une conception sans défaut. Dans le cas présent, un enchaînement de quatre problèmes, dont trois échappaient au contrôle du fabricant, ont provoqué l'incident. Pour cette raison, si les instructions d'utilisation (libellé de l'appareil et manuel d'utilisation) mentionnaient explicitement la zone interdite, l'appareil serait conforme aux exigences des normes techniques de sécurité applicables, qui requièrent une conception sans défaut.</p>

-2/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Juno DRF****Étiquette de sécurité supplémentaire pour le socle de la table**

Risques liés au problème	<p>Sans instructions d'utilisation appropriées mentionnant explicitement la zone interdite, l'opérateur risque de se retrouver écrasé.</p> <p>Ce danger n'existe que si 3 autres conditions sont réunies en même temps :</p> <ol style="list-style-type: none">1) L'opérateur franchit une barrière physique (le bras-support du plan d'examen, mesurant environ 60 cm de haut) pour accéder à une zone interdite qui n'est pas prévue pour accueillir un intervenant.2) Le mouvement est déclenché involontairement et en continu et n'est pas stoppé (une activation continue est nécessaire pour le mouvement).3) Aucun bouton d'arrêt d'urgence n'est activé rapidement.
Identification des systèmes concernés	<p>Si vous recevez cette lettre de Philips, cela signifie que votre système Juno DRF est concerné par cette action corrective.</p>

-3/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Juno DRF****Étiquette de sécurité supplémentaire pour le socle de la table**

tion à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<p>Dans l'attente d'une action corrective, le système peut être utilisé si les informations ci-dessous sont communiquées aux opérateurs. Ces informations doivent être transmises à tous les utilisateurs du système Juno DRF ainsi qu'à toute personne concernée au sein de votre établissement, ou dans tout autre établissement auquel les appareils potentiellement concernés ont pu être transférés.</p> <p>Si le mouvement motorisé est activé, il existe un risque d'écrasement dans les zones mises en évidence sur l'illustration ci-dessous, entre le support du capteur et le bras-support du plan d'examen.</p> <div data-bbox="582 846 1366 1438" data-label="Image"></div> <p>Il est interdit de pénétrer ou de rester dans ces zones lorsque le système est sous tension.</p>
---	--

**URGENT – Notification de sécurité produit
Juno DRF**

Étiquette de sécurité supplémentaire pour le socle de la table

<p>Actions menées par Philips Healthcare</p>	<p>Philips fournira des instructions d'utilisation améliorées (notamment au niveau du libellé de l'appareil) incluant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un symbole d'avertissement ISO 7010:2011 W019 supplémentaire <div style="text-align: center;"> </div> <ul style="list-style-type: none"> • Un pictogramme interdisant l'accès à la zone interdite • Des informations de sécurité supplémentaires, à conserver avec le manuel d'utilisation, décrivant précisément : <ul style="list-style-type: none"> ○ la zone interdite ○ le danger ○ les contre-mesures en cas de violation de l'interdiction ○ le libellé supplémentaire de l'appareil <p>Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour l'installation.</p> <p>Lors de vos communications avec Philips concernant ce programme, veuillez indiquer la référence FCO-70900032.</p>
<p>Informations complémentaires et Assistance Technique</p>	<p>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.</p> <p>Les clients concernés par cette alerte recevront un courrier de Philips</p>