

URGENT – Notification de sécurité produit Juno DRF

Valeur dépassée de 10 röntgens sans signal sonore

Madame, Monsieur,

Pour répondre au souci permanent de Philips en matière de fiabilité et de sécurité, nous évaluons, de façon continue, les performances de nos produits. Au cours des dernières évaluations du système Philips Juno DRF, nous avons identifié un problème potentiel, susceptible d'altérer les performances de cet équipement dans certaines conditions. Ce courrier a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que vous pouvez entreprendre afin d'éviter ou de limiter l'apparition du problème ;
- les actions mises en œuvre 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.

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

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

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips :

<Coordonnées du représentant Philips à compléter par le KM/pays approprié>

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et espérons que ces informations sauront répondre efficacement à toutes vos questions.

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

Stephanie Berger
Directrice Département Qualité et Réglementation DXR Hambourg (Nom en majuscules)

URGENT – Notification de sécurité produit Juno DRF

Valeur dépassée de 10 röntgens sans signal sonore

SYSTÈMES CONCERNÉS	Juno DRF
DESCRIPTION DU PROBLÈME	En associant différents comportements de l'utilisateur, rares mais possibles (en modes zoom 30x30 et 15x15 uniquement, mais pas dans les autres modes de zoom, et seulement en mode manuel en dehors de l'emplacement de travail de l'opérateur), il a été découvert que le système n'émettait pas le signal sonore approprié, n'effectuait pas l'activation permanente et ne fonctionnait pas en mode manuel, bien qu'il soit en mode de contrôle haut niveau.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Une défaillance du niveau de l'émission du signal sonore approprié, de l'activation permanente et du mode manuel n'implique pas directement de risque pour le patient ou l'opérateur. Le risque réside dans le fait que le patient puisse être exposé à une grande quantité de radiations sans que cela fasse l'objet de rappels permanents à l'opérateur. Cela n'implique cependant pas nécessairement une exposition excessive au rayonnement, même dans les situations où les normes de performance sont enfreintes.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Si vous recevez cette lettre, c'est que votre système Juno DRF est concerné par cette action corrective.
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	En attendant l'action corrective, le système peut être utilisé en réglant les facteurs techniques en mode manuel depuis la console du système Juno DRF.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Le responsable technique effectuera une action corrective sur site : il procédera à l'installation d'un nouveau contrôleur principal et d'un nouveau logiciel du générateur permettant de corriger ce problème. Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour l'installation. Lors de vos communications avec Philips concernant ce programme, veuillez indiquer la référence FCO-70900026.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips :