

URGENT – Notice corrective d'appareil médical Notification de sécurité produit

Il est possible que les ventilateurs Philips V60 s'éteignent de façon inopinée en raison d'une défaillance prématurée des composants

Madame, Monsieur,

Un risque de défaillance prématurée susceptible de présenter des risques pour les patients et les utilisateurs a été détecté sur un sous-groupe de ventilateurs Philips V60. À ce jour, un décès a été signalé qui pourrait être lié à ce problème et trois événements ont été signalés qui ont nécessité le passage à d'autres moyens de ventilation. Cette Notification de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants:

- Décrire la défaillance potentielle, ses manifestations et les circonstances dans lesquelles celle-ci peut se produire.
- Définir les actions requises de la part du client/de l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs.
- Détailler le plan d'action mis en place 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.

Veillez passer en revue et partager les informations suivantes avec tous les membres du personnel qui doivent prendre connaissance du contenu de cette notification. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver une copie de cette notification et la joindre au manuel d'utilisation de votre équipement.

Les pages suivantes décrivent le problème, expliquent comment vérifier si un ventilateur V60 est concerné par cette notice corrective et font part des actions recommandées par Philips avant de procéder à la maintenance corrective des appareils concernés. Vous trouverez ci-dessous des instructions détaillant la façon dont vous pouvez vérifier si un ventilateur V60 est concerné, sans cesser ou interrompre l'utilisation patient.

Pour plus d'informations ou si vous avez besoin d'une assistance concernant ce problème, contactez votre ingénieur commercial Philips. [<Coordonnées de l'ingénieur commercial Philips à compléter par le KM/pays approprié>](#)

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

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

David McGrath

URGENT – Notice corrective d'appareil médical Notification de sécurité produit

Il est possible que les ventilateurs Philips V60 s'éteignent de façon inopinée en raison d'une défaillance prématurée des composants

Responsable Qualité et Réglementation, HRC

SYSTÈMES CONCERNÉS	Ventilateurs V60 dont le numéro de série est répertorié en pièce jointe.
	100002908 to 100017733
	100019389 to 100022246
	100023220 to 100108298
	100109211 to 100110991
	100113082
	100113271
	100116388
	100118560
	100118889
	100119580
	100121701
	100126907
201000040 to 201007766	
201009257	
201010952	
Les ventilateurs ci-dessus doivent également avoir le numéro de référence 1055906 du circuit imprimé de gestion de l'alimentation pour être affectés. Le circuit imprimé de gestion de l'alimentation de certains des ventilateurs énumérés ci-dessus peut avoir déjà été remplacé dans le cadre du processus normal d'entretien.	

URGENT – Notice corrective d'appareil médical Notification de sécurité produit

Il est possible que les ventilateurs Philips V60 s'éteignent de façon inopinée en raison d'une défaillance prématurée des composants

<p>DESCRIPTION DU PROBLÈME</p>	<p>Une connexion réalisée à l'aide d'une soudure sur le circuit imprimé de gestion de l'alimentation des ventilateurs V60 concernés est sujette à une défaillance. Cette soudure sert à connecter un composant (désigné comme R31) au circuit imprimé.</p> <p>Dans la plupart des cas, (soit moins de 1 appareil sur les 650 appareils concernés, selon des estimations), cette soudure défectueuse entraîne une perte de puissance ainsi qu'une décélération de la turbine, et déclenche une alarme visuelle et sonore de priorité élevée "Check Vent" (Vérif Ventil) (reportez-vous à la Figure 1) destinée à avertir les cliniciens d'utiliser un autre moyen de ventilation pour le patient. Ce type de défaillance est appelé "défaillance ouverte".</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">Figure 1: alarme de priorité élevée "Check Vent" (Vérif Ventil) Clignote et passe du "rouge" au "noir"</p> <p>Un autre type de défaillance, nettement moins courant, a été identifié; la connexion de la soudure se fait de façon intermittente. Cette connexion intermittente vient perturber le fonctionnement prévu et entraîne l'arrêt inopiné de l'appareil. Si cette défaillance intermittente se produit, le ventilateur s'arrête sans émettre d'alarme.</p>
<p>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</p>	<p>Si une défaillance ouverte se produit, le ventilateur cesse de ventiler le patient, mais déclenche une alarme appropriée afin d'avertir les cliniciens qu'un autre moyen de ventilation est nécessaire. Cela peut entraîner une hypoxémie modérée du patient (réduction du taux d'oxygène dans le sang).</p> <p>Dans de rares cas de défaillance intermittente de la soudure, un arrêt inopiné se produit et la ventilation cesse de fonctionner sans alarme ni indication appropriée. Aucune alarme n'indique aux cliniciens que le ventilateur V60 s'est arrêté, ce qui peut conduire à une hypercapnie (taux élevé de dioxyde de carbone dans le sang) et à une hypoxémie sévère si l'interruption de ventilation n'est pas détectée d'une autre manière.</p>

URGENT – Notice corrective d'appareil médical Notification de sécurité produit

Il est possible que les ventilateurs Philips V60 s'éteignent de façon inopinée en raison d'une défaillance prématurée des composants

IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS

Étape 1. Tout d'abord, vérifiez le numéro de série du ventilateur en le comparant à la série de numéros indiqués ci-dessus.

Le numéro de série de l'appareil se situe à l'arrière du ventilateur. (Reportez-vous à la **Figure 2**)



FIGURE 2 : VUE ARRIÈRE DU VENTILATEUR V60

Lorsque le ventilateur est en cours d'utilisation, il est possible de consulter son numéro de série à partir de l'écran. Sélectionnez l'onglet **Menu** en bas de l'écran, puis **Vent Info** (Informations sur le ventilateur). (Reportez-vous aux **figures 3 et 4**)

URGENT – Notice corrective d'appareil médical Notification de sécurité produit

Il est possible que les ventilateurs Philips V60 s'éteignent de façon inopinée en raison d'une défaillance prématurée des composants

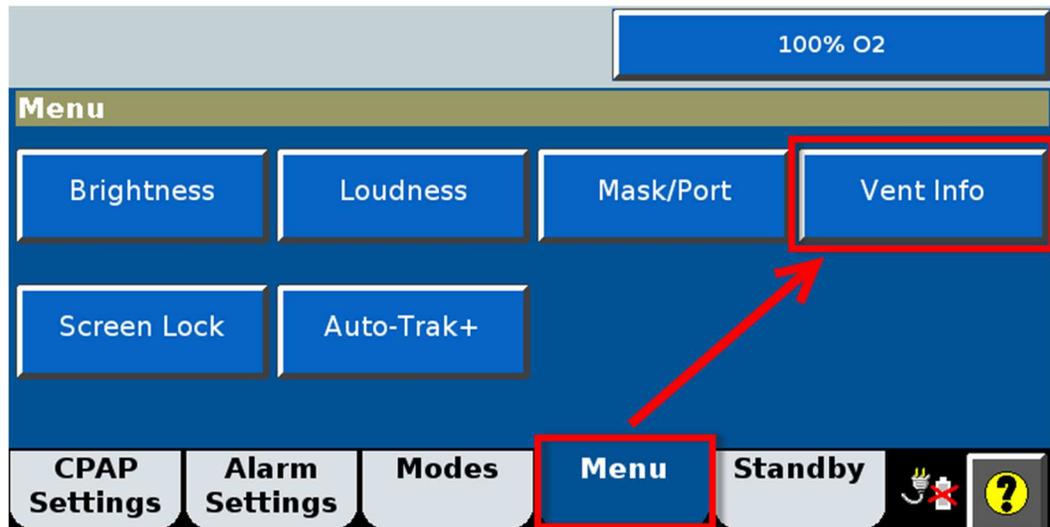


FIGURE 3 : VÉRIFICATION DU NUMÉRO DE SÉRIE DU VENTILATEUR À PARTIR DE L'ÉCRAN

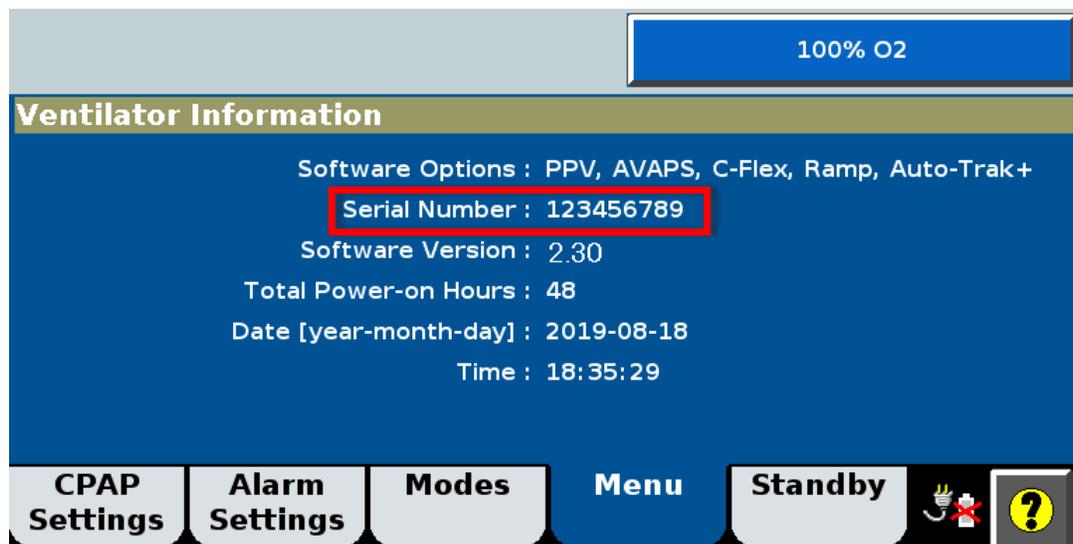


FIGURE 4 : AFFICHAGE DU NUMÉRO DE SÉRIE DU VENTILATEUR SUR L'ÉCRAN "VENT INFO" (INFORMATIONS SUR LE VENTILATEUR)

URGENT – Notice corrective d'appareil médical Notification de sécurité produit

Il est possible que les ventilateurs Philips V60 s'éteignent de façon inopinée en raison d'une défaillance prématurée des composants

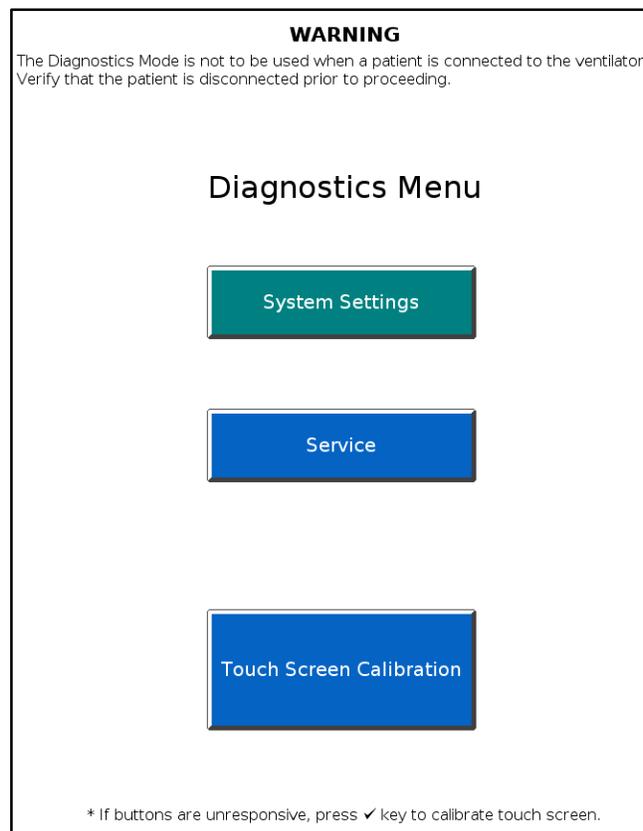
Étape 2. Ensuite, vérifiez le PCBA de gestion de l'alimentation pour voir si le ventilateur est affecté et nécessite une réparation. Seuls les appareils portant le numéro de pièce 1055906 de Gestion de l'alimentation sont concernés.

AVERTISSEMENT : Pour éviter d'éventuelles blessures au patient, n'entrez pas dans le mode diagnostic lorsqu'un patient est branché au respirateur. Assurez-vous que le patient est déconnecté du respirateur en cours de vérification et que le patient reçoit une assistance respiratoire adéquate d'un autre appareil, si nécessaire, avant de poursuivre.

Entrez dans le mode diagnostic comme suit :

1. Appuyez et maintenez le bouton Accepter sur la bague de navigation et allumez le respirateur en appuyant sur la touche **Marche/Arrêt**. L'écran affiche **Appuyer à nouveau pour le Diagnostic ou attendre pour la Ventilation**.

2. En moins de 5 secondes, relâchez et appuyez à nouveau sur le bouton Accepter. Le **Menu Diagnostics** (Figure 5) s'affiche.



URGENT – Notice corrective d'appareil médical Notification de sécurité produit

Il est possible que les ventilateurs Philips V60 s'éteignent de façon inopinée en raison d'une défaillance prématurée des composants

Figure 5: Diagnostics Menu

3. Sélectionnez la fonction **Service**. Figure 6

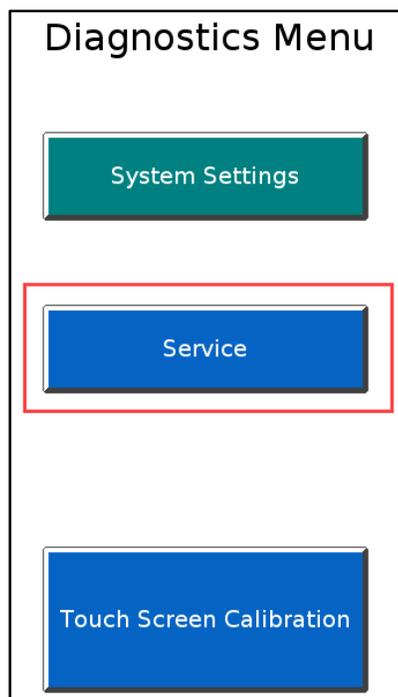


Figure 6 : Sélection du service dans les options du menu

5. A partir de l'écran **Service** (Figure 7), consultez les informations de l'onglet Info ventilation. (**Vent Info**).

6. En parcourant la liste des PCBA, repérez celui intitulé Gestion de l'alimentation (**Power Management**). Si le numéro de pièce (P/N) affiché est **1055906**, le ventilateur contient le PCBA de gestion de l'alimentation concerné.

URGENT – Notice corrective d'appareil médical Notification de sécurité produit

Il est possible que les ventilateurs Philips V60 s'éteignent de façon inopinée en raison d'une défaillance prématurée des composants

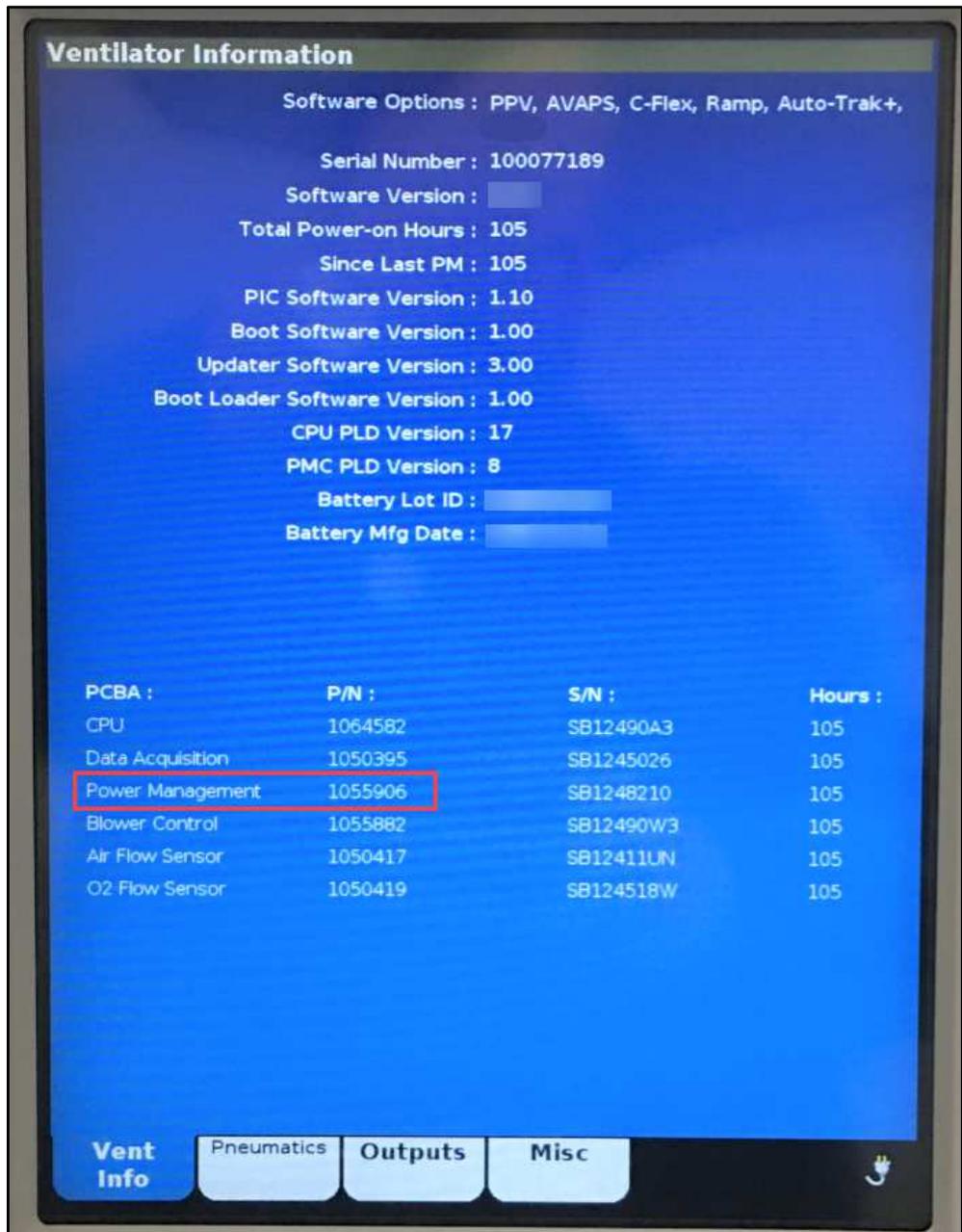


Figure 7: Vent Info tab. Reportez-vous au P/N indiqué pour le PCBA de gestion de l'alimentation

URGENT – Notice corrective d'appareil médical Notification de sécurité produit

Il est possible que les ventilateurs Philips V60 s'éteignent de façon inopinée en raison d'une défaillance prématurée des composants

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<p>Il n'est pas nécessaire de mettre les ventilateurs V60 concernés hors service en raison du caractère exceptionnel de ces types de défaillance. La plupart de ces défaillances entraînent le déclenchement d'une alarme (90 % des cas), ce qui permet aux cliniciens, en cas de respect des instructions du manuel d'utilisation, de prévoir un autre moyen de ventilation.</p> <p>Le Philips V60 dispose également d'une fonction de téléalarme qui permet de connecter le ventilateur à un système d'alarme à distance. Si un système d'alarme à distance est installé, l'alarme à distance fournira une alarme de secours même si le système d'alarme principal du ventilateur ne s'active pas. Les instructions pour connecter un système d'alarme à distance se trouvent dans le manuel d'utilisation.</p> <p>Il est important de suivre les instructions du manuel d'utilisation et la présente Notification de sécurité produit afin de réduire, à terme, tout risque associé à cette défaillance potentielle.</p> <p>D'après le manuel d'utilisation, les actions suivantes sont requises:</p> <ol style="list-style-type: none">1. En utilisant un analyseur/moniteur d'O₂ externe et en réglant les seuils d'alarme de façon appropriée.2. Répondez rapidement aux alarmes émises par le ventilateur.3. Assurez-vous qu'un autre moyen de ventilation est disponible lorsque vous utilisez le ventilateur. <p>Instructions supplémentaires:</p> <ol style="list-style-type: none">4. Si le ventilateur V60 s'éteint, veuillez débrancher le patient et commencer immédiatement la ventilation à l'aide d'un autre appareil. Contactez votre Service Clients local pour signaler la défaillance et planifier une maintenance corrective.5. Veuillez accuser réception de la présente notification par fax ou par e-mail, comme décrit ci-dessous.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	<p>Philips procédera gratuitement à l'installation d'un nouveau circuit imprimé de gestion de l'alimentation, doté de la dernière révision relative aux circuits imprimés.</p> <p>Philips ou le prestataire de services agréé par Philips contactera chaque client pour fixer un rendez-vous afin d'effectuer cette correction lorsque les pièces seront disponibles.</p>

URGENT – Notice corrective d'appareil médical Notification de sécurité produit

Il est possible que les ventilateurs Philips V60 s'éteignent de façon inopinée en raison d'une défaillance prématurée des composants

INFORMA- TIONS COMPLÉMEN- TAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips: <Coordonnées de l'ingénieur commercial Philips à compléter par le KM/pays approprié>
---	--

URGENT – Notice corrective d'appareil médical **Notification de sécurité produit**

Il est possible que les ventilateurs Philips V60 s'éteignent de façon inopinée en raison d'une défaillance prématurée des composants

Formulaire d'accusé de réception **Réponse obligatoire**

Information client:

Nom et titre de la personne remplissant le formulaire:	
Nom de la personne à contacter:	
Numéro de téléphone:	
Adresse électronique:	
Nom de l'établissement:	
Adresse postale:	
Ville, département, code postal:	
Pays:	

J'ai lu et compris les instructions indiquées dans le courrier de notification. Oui Non

Signature: _____

Date: _____

Veillez renvoyer le formulaire de réponse dûment complété et signé à l'adresse suivante: **<Coordonnées de renvoi du formulaire de réponse à insérer par le KM/pays>**.

Si vous rencontrez des difficultés à appliquer les consignes qui vous ont été communiquées, contactez votre ingénieur commercial Philips: **<Coordonnées de l'ingénieur commercial Philips à insérer par le KM/pays>**.