

Unis

Date: 30 avril 2020

Objet: Point sur l'action sur site – *"Il est possible que les ventilateurs Philips V60 s'éteignent de façon inopinée en raison d'une défaillance prématurée des composants"* (FSN86600049)

Madame, Monsieur,

En mars 2020, Philips Respironics, LLC a publié une notice corrective d'appareil médical intitulée *"Il est possible que les ventilateurs Philips V60 s'éteignent de façon inopinée en raison d'une défaillance prématurée des composants"* (FSN86600049) pour un sous-groupe de ventilateurs V60 et décrit la correction prévue. En raison de l'épidémie récente du virus SRAS-CoV-2 responsable du COVID-19, Philips publie des informations supplémentaires sur cette notice corrective d'appareil médical afin d'aider les clients à équilibrer d'une part la pression importante qu'ils subissent dans la prise en charge des patients, et d'autre part la mise en œuvre des actions de réparation prévues, décrites dans la notice FSN86600049.

Philips continue de travailler 24 heures sur 24 avec ses fournisseurs afin d'accroître la production des composants nécessaires à la correction décrite dans la notice FSN86600049, mais n'est actuellement pas en mesure de l'appliquer aussi rapidement que prévu. À l'instar d'autres fabricants mondiaux, une partie importante de la chaîne d'approvisionnement de Philips a été affectée par le COVID-19. Cette perturbation coïncide avec une augmentation considérable de la demande de ventilateurs dans le monde entier.

D'après Philips cette rupture ne devrait pas persister, mais risque d'impacter la disponibilité à court terme des composants de rechange nécessaires à la correction décrite dans la notice FSN86600049. À mesure que les ruptures d'approvisionnement liées au COVID-19 diminueront, l'approvisionnement des composants essentiels sera orienté vers les activités apportant le plus de bénéfice à la santé publique: d'abord vers la réparation des unités défectueuses, puis vers la fabrication de nouveaux ventilateurs, et enfin vers des activités de maintenance préventive et de rappel, notamment celles décrites dans la notice FSN86600049. Il s'agit d'une situation en constante évolution.

Philips prévoit de commencer les premiers remplacements sur site dès le mois de juin et de poursuivre les interventions jusqu'à ce que tous les appareils soient traités. Toutefois, ces actions dépendront de l'évolution de la pandémie de COVID-19. Malgré ce délai de réparation des appareils concernés, Philips a mis de côté des pièces pour la réparation des ventilateurs



PHILIPS

susceptibles de tomber en panne pendant cet intervalle. Veuillez contacter Philips si l'un des appareils concernés tombe en panne.

Entre-temps, suivez les instructions du manuel d'utilisation et de la Notification de sécurité produit afin de réduire, à terme, tout risque potentiel lié à cette défaillance. Ces instructions concernent notamment l'utilisation de la fonction d'alarme à distance du ventilateur ainsi que l'utilisation d'un moniteur/analyseur d'O₂ externe. L'alarme à distance émet un avertissement de secours, même dans les rares cas de défaillance intermittente du composant R31 décrits dans la notice FSN86600049.

Les instructions de connexion du système d'alarme à distance sont disponibles dans le manuel d'utilisation. Si une unité présente une potentielle défaillance du composant R31, Philips prendra immédiatement les mesures nécessaires pour remplacer le circuit imprimé, sans frais pour le client.

En ce qui concerne le risque clinique pour les patients, l'analyse initiale de Philips a conclu qu'il n'est pas nécessaire de mettre les ventilateurs V60 Philips concernés hors service en raison de la rareté de la défaillance décrite dans la notice FSN86600049. Cette action sur le terrain concerne 25 467 Ventilateurs V60 équipés du composant R31, dont nombre d'entre eux fonctionnent depuis plus de 10 ans et ont enregistré des millions d'heures d'utilisation.

Parmi ces Ventilateurs V60 potentiellement concernés en service dans le monde entier, Philips n'a identifié que 44 cas de défaillance probable du composant R31. Ces données indiquent un très faible taux de défaillance au cours de la vie de l'appareil de 0,17 % et un taux de défaillance annuel de 0,023 %.

L'alarme de l'appareil, qui avertit les utilisateurs d'un dysfonctionnement de l'appareil, permet de limiter les risques cliniques. Sur les 44 appareils présentant une défaillance probable du composant R31, il a été confirmé que l'alarme s'était déclenchée dans 40 cas. Dans les 4 autres cas, les données étaient insuffisantes pour indiquer si l'alarme s'était déclenchée. Ces données indiquent un faible taux de défaillance. Par conséquent, Philips recommande que de ne pas mettre les appareils hors service, malgré les retards dans la disponibilité des pièces et la mise en œuvre des réparations prévues par la notice FSN86600049.

Après une analyse plus approfondie, et compte tenu de la pénurie mondiale de ventilateurs due au COVID-19 et à la nature vitale de la ventilation mécanique chez les patients atteints du COVID-19, Philips maintient qu'il est dans l'intérêt de la santé publique de continuer d'utiliser les V60 non défaillants pour assurer les soins thérapeutiques essentiels au maintien des fonctions vitales. Une maintenance corrective proactive à ce stade exigerait d'allouer un nombre limité de composants de ventilateur au remplacement de composants fonctionnels, ce qui réduirait le nombre de ventilateurs disponibles sur le marché.





Pour toute question concernant ce communiqué ou le ventilateur V60, contactez votre ingénieur commercial Philips :

0800 80 3001

Nous vous remercions pour votre compréhension et pour votre fidélité à Philips.

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

JR Maehler

Senior Product Manager – V60

Philips Healthcare

