

Unis

Date:
septembre 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 Notification de sécurité produit relative à un 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 décrivait la correction prévue. Cette mise à jour fournit le statut le plus récent concernant cette notification de sécurité produit.

La COVID-19 a eu un impact négatif sur une partie importante de la chaîne d'approvisionnement de Philips. Cette interruption a coïncidé avec une très forte augmentation de la demande en ventilateurs dans le monde entier et a entraîné le retard de Philips dans le lancement d'une action corrective sur le terrain pour les unités concernées. Dans notre courrier d'avril 2020, nous rappelions les mesures d'atténuation que les utilisateurs doivent prendre pour réduire les risques.

Depuis, Philips a assidûment collaboré avec des fournisseurs pour augmenter les capacités de la chaîne d'approvisionnement afin de répondre à ces besoins mondiaux et de créer les kits d'entretien pour les unités concernées. Nous prévoyons maintenant que les kits de remplacement seront disponibles d'ici la fin du mois de septembre et que tous les kits seront disponibles d'ici la fin de l'année 2020. Dès qu'ils seront disponibles, un représentant Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour un remplacement.

Entre-temps, il est important de suivre les instructions du manuel d'utilisation et de la Notification de sécurité produit afin de réduire tout risque potentiel lié à une défaillance du composant R31. 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 circuit imprimé (PCBA) de gestion de l'alimentation, Philips prendra immédiatement les mesures nécessaires pour remplacer le circuit imprimé, sans frais pour le client.



PHILIPS

Pour toute question concernant ce communiqué ou le ventilateur V60, contactez votre ingénieur commercial Philips. Nous vous remercions pour votre compréhension et pour votre fidélité à Philips.

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

David McGrath

Responsable Qualité et Réglementation,
Soins respiratoires en milieu hospitalier Philips

