

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,

La présente notification, FSN86600050A, remplace la notification FSN86600049C, communiquée précédemment, qui informait les clients qu'un risque de défaillance prématurée susceptible de présenter des risques pour les patients avait été détecté sur un sous-groupe de ventilateurs Philips V60. Cette Notification de sécurité produit contient les mêmes informations que la notification FSN86600049C, mais est accompagnée d'une action corrective sur site visant à réparer tous les appareils concernés. À ce jour, un décès possiblement lié à ce problème a été rapporté, de même que trois événements ayant nécessité l'utilisation d'un autre moyen de ventilation des patients.

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
- 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 Philips V60 est concerné par cette notice corrective sans interrompre l'utilisation sur le patient et font part des actions recommandées par Philips avant de procéder à la maintenance corrective des appareils concernés.

Pour plus d'informations ou si vous avez besoin d'une assistance concernant ce problème, contactez votre ingénieur commercial Philips : **0800 80 3001**

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
Responsable Qualité et Réglementation, HRC

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

SYSTÈMES CONCERNÉS	Ventilateurs Philips V60 dont le numéro de série est compris entre les plages mentionnées ci-dessous et qui disposent toujours d'une carte de gestion de l'alimentation (réf. 1055906):
	100002908 à 100017733
	100019389 à 100022246
	100023220 à 100108298
	100109211 à 100110991
	100113082 100113271 100116388 100118560 100118889 100119580 100121701 100126907
	201000040 à 201007766
	201009257 201010952

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 la carte de gestion de l’alimentation première génération des ventilateurs Philips V60 concernés présente un risque de défaillance. Cette soudure connecte un composant (désigné R31) à la carte de gestion de l’alimentation (réf. 1055906).</p> <p>Dans la plupart des cas, 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>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. Ce type de défaillance est appelé “défaillance intermittente”.</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, un arrêt inopiné se produit et la ventilation cesse de fonctionner sans alarme sonore ou visuelle appropriée. Ce type de défaillance peut entraîner une hypercapnie (taux de dioxyde élevé de carbone dans le sang) et une hypoxémie sévère des patients si l’interruption de ventilation n’est pas résolue rapidement.</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. Vérifiez le numéro de série du ventilateur en vous reportant aux plages de numéros de série figurant ci-dessus.

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



FIGURE 2: VUE ARRIÈRE DU VENTILATEUR PHILIPS V60

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

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)

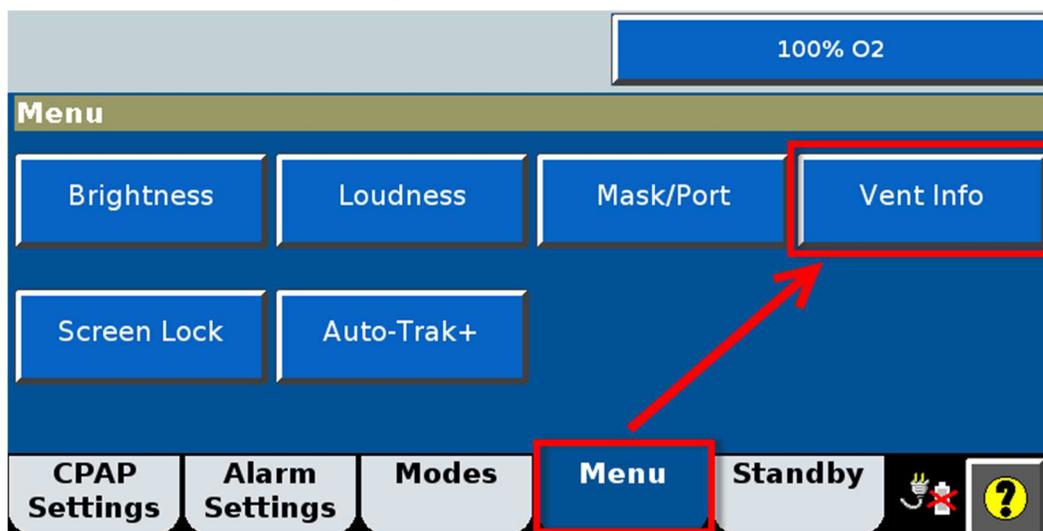


FIGURE 3 : VÉRIFICATION DU NUMÉRO DE SÉRIE DU VENTILATEUR À PARTIR DE L'ÉCRAN

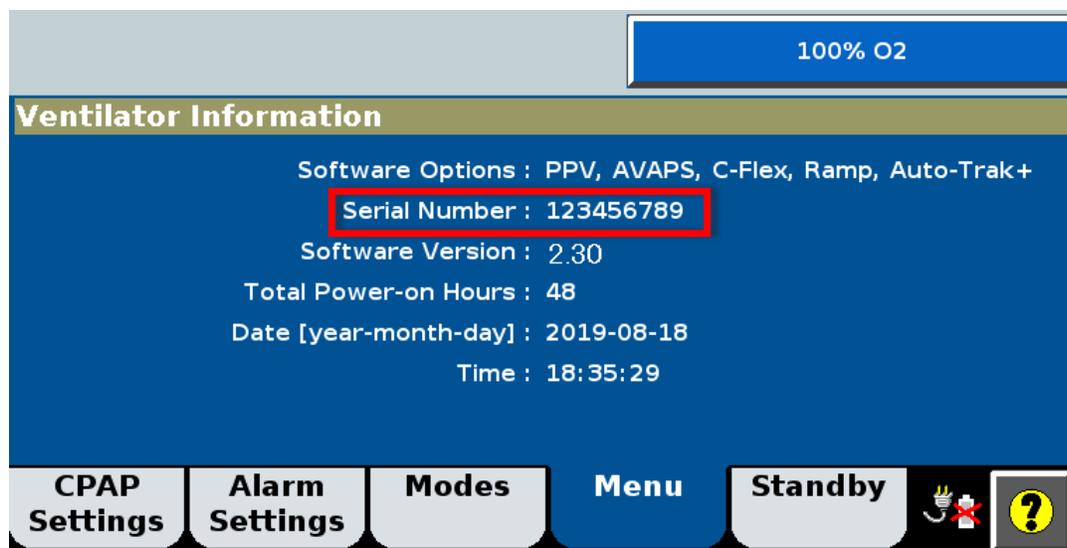


FIGURE 4 : AFFICHAGE DU NUMÉRO DE SÉRIE DU VENTILATEUR SUR L'ÉCRAN "VENT INFO" (INFORMATIONS SUR LE VENTILATEUR)

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. À partir du mode de diagnostic, vérifiez la carte de gestion de l'alimentation afin de savoir si le ventilateur est concerné et doit être réparé. Seuls les appareils dont la carte de gestion de l'alimentation porte la référence 1055906 sont concernés.

AVERTISSEMENT: pour éviter tout risque potentiel de blessure, ne passez pas en mode diagnostic lorsqu'un patient est relié au ventilateur. Avant de poursuivre, assurez-vous que le patient est débranché du ventilateur en cours de maintenance et qu'il reçoit, si nécessaire, une assistance respiratoire appropriée émanant d'un autre appareil.

1. Appuyez sur le bouton Accept (Accepter) de l'anneau de maintenez-le enfoncé.



navigation et

2. Tout en maintenant le bouton Accept (Accepter) de l'anneau de navigation enfoncé, appuyez sur le bouton On/Shutdown (Marche/Arrêt) de l'interface utilisateur.



3. Dans les 5 secondes qui suivent la mise sous tension, relâchez les deux boutons, puis appuyez de nouveau sur le bouton Accept (Accepter) de l'anneau de navigation pour accéder au menu Diagnostics (Figure 5).

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

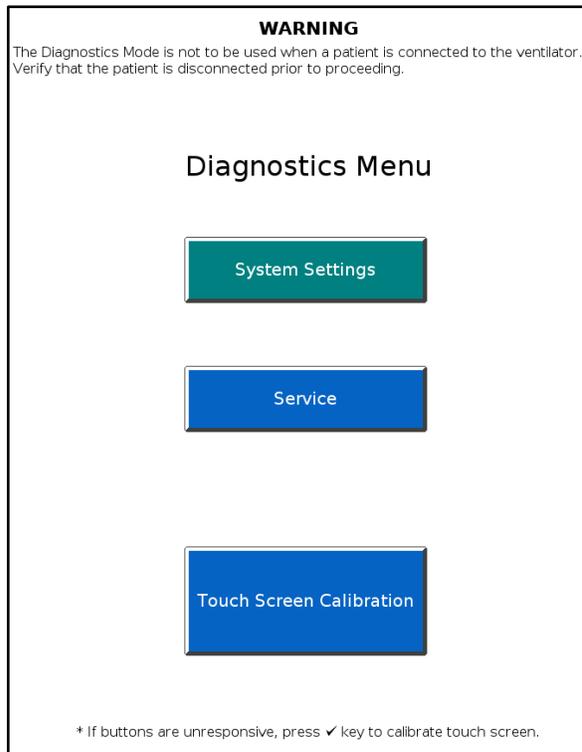


Figure 5: menu Diagnostics

4. Sélectionnez la touche **Service** (Maintenance). (Figure 6)

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

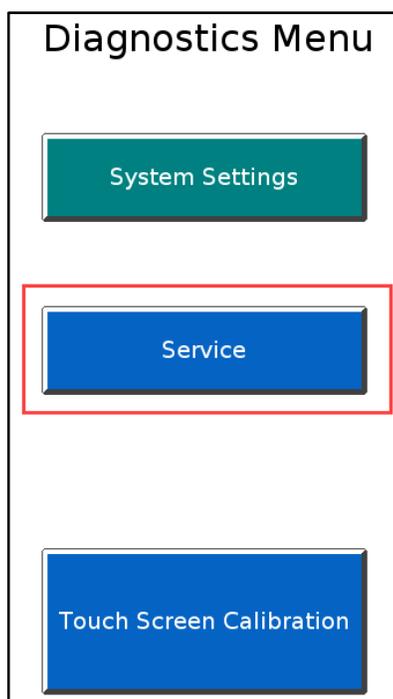


Figure 6: à partir du menu Options, sélectionnez l'option **Service (Maintenance)**

5. À partir de l'écran **Service (Maintenance)** (Figure 7), consultez les informations de l'onglet **Vent Info** (Informations sur le ventilateur).

6. Parcourez la liste des cartes de gestion de l'alimentation puis recherchez celle intitulée **Power Management** (Gestion de l'alimentation). Si la référence est **1055906**, le ventilateur est équipé de la carte de gestion de l'alimentation concernée par cette notification.

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

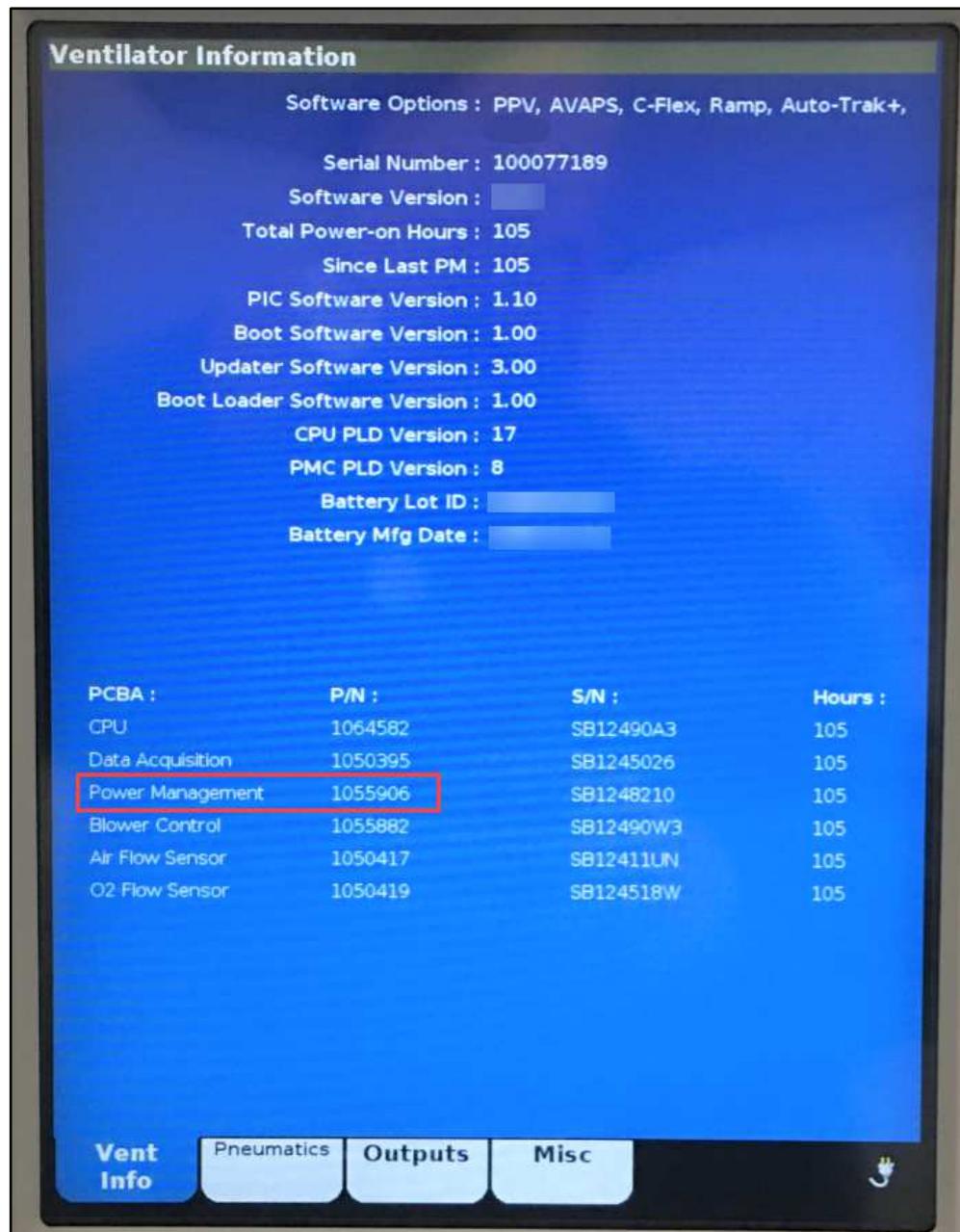


Figure 7: onglet Vent Info (Informations sur le ventilateur). Reportez-vous à la référence indiquée pour Power Management (Gestion de l'alimentation)

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. Environ 90 % de ces défaillances entraînent le déclenchement d'une alarme sur le ventilateur, 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 ventilateur Philips V60 est également équipé d'une fonction d'alarme à distance 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 déclenche une alarme de secours, même si le système d'alarme principal du ventilateur n'en déclenche aucune. Les instructions de connexion du système d'alarme à distance sont disponibles 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>Instructions du manuel d'utilisation :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Utilisez un analyseur/moniteur d'O₂ externe et réglez 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.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	<p>Philips procèdera gratuitement à l'installation d'une nouvelle carte de gestion de l'alimentation.</p> <p>Philips contactera chaque client afin de convenir d'un rendez-vous pour mettre en œuvre cette action corrective. Les responsables techniques sur site/en atelier Philips et les prestataires de services agréés Philips répareront les ventilateurs Philips V60 concernés en remplaçant la carte de gestion de l'alimentation (réf. 1055906) par la carte de gestion de l'alimentation actuelle.</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

INFORMATIONS COMPLÉMENTAI RES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips: 0800 80 3001
--	---