

URGENT – Notification de sécurité produit **Ventilateurs Philips V680**

Informations relatives à la batterie de secours

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur les ventilateurs Philips V680. Si ce problème venait à se reproduire, il pourrait présenter un risque pour les patients ou les utilisateurs. Cette notification de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants:

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir
- les actions que le client/utilisateur doit mettre en place afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs
- les actions prévues 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.

Deux problèmes de batterie potentiels peuvent survenir sur les ventilateurs V680 (voir le tableau ci-dessous pour plus d'informations).

1. Le ventilateur peut présenter une alarme de priorité élevée "Check Vent: Battery Failed" (Vérifier ventilateur: défaillance batterie) si la batterie se décharge de manière excessive.
2. La batterie peut ne pas se charger si le ventilateur est stocké pendant une période prolongée sans être branché sur secteur.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter 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

SYSTÈMES CONCERNÉS	Ventilateurs Philips V680
DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>Deux problèmes de batterie potentiels peuvent survenir sur les ventilateurs V680.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le ventilateur peut présenter une alarme de priorité élevée “Check Vent: Battery Failed” (Vérifier ventilateur: défaillance batterie) si la batterie se décharge de manière excessive. 2. La batterie peut ne pas se charger si le ventilateur est stocké pendant une période prolongée sans être branché sur secteur. <p>La probabilité de danger en lien avec ces problèmes est faible. Philips a examiné toutes les plaintes relatives à la batterie des ventilateurs V680 reçues sur une période de deux ans et a constaté ce qui suit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Des alarmes de défaillance de la batterie du ventilateur au cours de l'utilisation sur un patient et lorsqu'il est connecté à l'alimentation secteur se sont déclenchées à un taux de 0,044 défaillance par million d'heures d'utilisation. Par ailleurs, aucun cas de blessure du patient n'a été signalé. - Des défaillances de la batterie pendant le transport intrahospitalier du patient ou une perte d'alimentation secteur se sont produites à un taux de 0 défaillance par million d'heures d'utilisation. - Des alarmes de défaillance de la batterie pendant les tests se sont déclenchées à un taux de 3,9 défaillances par million d'heures d'utilisation. <p>Philips n'a reçu aucun rapport signalant des décès ou des blessures graves liés aux défaillances de la batterie du ventilateur V680.</p>
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	<p>Si le ventilateur présente une alarme de priorité élevée “Battery Failed” (Défaillance batterie) alors qu'il est branché sur l'alimentation secteur, le ventilateur V680 déclenche une alarme sonore et visuelle. Le ventilateur continue à administrer le traitement prescrit. Cependant, l'alarme sonore et visuelle persiste tant que l'appareil n'est pas mis hors tension. Par conséquent, le patient doit être transféré vers une autre source de ventilation dès qu'elle sera disponible. Le transfert d'un patient vers une autre source de ventilation risque de provoquer un arrêt temporaire du traitement, entraînant une hypercapnie ou une hypoxémie potentielle (modérée).</p> <p>Si l'alimentation secteur présente une défaillance et que la batterie de secours ne fonctionne pas, une alarme sonore et visuelle se déclenche pendant au moins deux minutes. Le ventilateur n'est plus opérationnel, ce qui entraîne un arrêt total du traitement. Le patient a besoin d'une autre source de ventilation. L'arrêt du ventilateur risque de provoquer un arrêt total du traitement, entraînant à une hypercapnie ou une hypoxémie potentielle (grave).</p>
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les ventilateurs V680 sont potentiellement concernés.

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<p>Suivez les instructions du manuel d'utilisation du ventilateur V680 et de cette notification de sécurité produit pour réduire tout risque associé aux problèmes de batterie potentiels.</p> <ol style="list-style-type: none">1) Évitez de laisser la batterie du ventilateur se décharger complètement. Autrement, la batterie risque de se décharger de manière excessive et nécessiter des temps de charge jusqu'à 16 heures ou plus. La décharge excessive peut endommager définitivement la batterie, qui ne peut alors plus se recharger. Pour éviter que la batterie ne devienne irrécupérable et se décharge de manière excessive, laissez le ventilateur branché en permanence sur une prise murale lorsque vous ne le transportez pas.2) Si la batterie n'est pas complètement chargée au bout de 16 heures ou si le ventilateur déclenche une alarme "Check Vent: Battery Failed" (Vérifier ventilateur: défaillance batterie), faites réviser le ventilateur.3) Pour réduire le risque de coupure d'alimentation secteur du ventilateur, soyez particulièrement attentif au niveau de charge de la batterie. L'autonomie de la batterie est à titre indicatif et dépend des réglages du ventilateur, des cycles de charge et décharge, de l'âge de la batterie et de la température ambiante.4) Philips recommande de charger complètement la batterie du ventilateur avant de ventiler un patient ou avant son transport. Si la batterie n'est pas complètement chargée et que l'alimentation secteur présente une défaillance, soyez particulièrement attentif au niveau de charge de la batterie.5) Une nouvelle batterie de secours doit être installée et chargée dans l'année suivant la date de fabrication indiquée sur la batterie et sur la boîte d'expédition.6) Utilisez un moniteur de SpO2 externe.7) Répondez rapidement à toutes les alarmes du ventilateur.8) Assurez-vous qu'un autre moyen de ventilation est disponible lorsque vous utilisez le ventilateur.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	<p>Philips publie cette notification de sécurité produit afin de sensibiliser les clients et les détenteurs aux problèmes de batterie potentiels décrits ci-dessus et à la manière de les aborder.</p>
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips :</p> <p>0800 80 3001</p>

URGENT – Notification de sécurité produit Ventilateurs Philips V680

Informations relatives à la batterie de secours

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:
customercare.ch@philips.com

Si vous rencontrez des difficultés à appliquer les instructions figurant dans cette notification, contactez votre ingénieur commercial Philips : **0800 80 3001**