

Notification de sécurité produit
Philips Respironics – Ventilation en milieu hospitalier

Circuit électrique 35V Rail
du ventilateur V60/V60 Plus/V680

Mars 2022

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.

Madame, Monsieur,

Il a été identifié que les ventilateurs V60/V60 Plus et V680 peuvent présenter un problème susceptible d'affecter le circuit électrique principal ("35V Rail") qui alimente le ventilateur et l'alarme. Ce courrier est destiné à vous informer sur :

1. La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

Un problème a été identifié et susceptible d'affecter le circuit électrique principal ("35V Rail") qui alimente le ventilateur et l'alarme. Dans certains cas, ce problème peut entraîner l'une des situations suivantes :

1. Le ventilateur cesse de fonctionner, ce qui active les alarmes visuelles et sonores.
2. Le ventilateur cesse de fonctionner et n'active pas d'alarme visuelle ou sonore, ce qui entraîne un "arrêt silencieux".

À ce jour, Philips Respironics a été informé de deux (2) blessures graves et d'un (1) décès liés à ce problème.

2. Description du danger/des risques associés au problème

Ces problèmes peuvent provoquer des blessures graves pouvant mettre la vie du patient en danger, voire entraîner le décès de ce dernier. Plus précisément :

1. Si le ventilateur cesse de fonctionner, active les alarmes visuelles et sonores et que le clinicien ne réagit pas rapidement aux alarmes, le patient peut présenter une hypoxémie et/ou une hypercapnie.
2. Si le ventilateur cesse de fonctionner et qu'aucune alarme visuelle et/ou sonore n'alerte le clinicien, le patient peut présenter une hypoxémie et/ou une hypercapnie. En outre, bien que cela soit moins probable, il est possible que le patient présente une hypoxémie sévère.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Tous les ventilateurs V60/V60 Plus et V680 sont concernés par ce problème.

4. Description des actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin d'éviter tout risque pour les patients

Philips ne conseille pas à ses clients de mettre hors service les ventilateurs Philips V60/V60 Plus ou V680 concernés. Ceux-ci peuvent continuer à être utilisés conformément à leur manuel d'utilisation et aux instructions de cette Notification de sécurité produit.

- Les ventilateurs Philips Respironics V60/V60 Plus et V680 peuvent être connectés à un système d'alarme à distance/d'appel infirmière. L'alarme à distance/appel infirmière fournit un signal de secours au clinicien, même si le système d'alarme principal du ventilateur ne s'active pas. Afin d'éviter tout risque de blessure due au non-déclenchement d'alarmes, vérifiez le fonctionnement de tout dispositif d'alarme à distance/d'appel infirmière avant utilisation.
 - Pour connecter le Philips Respironics V60/V60 Plus à un système d'alarme à distance, suivez les instructions de la section B-5 : Port d'alarme à distance du manuel d'utilisation du V60/V60 Plus.
 - Pour connecter le Philips Respironics V680 à un système d'alarme à distance, suivez les instructions de la section Port d'alarme à distance, à la page 208 du manuel d'utilisation du V680.
- **Répondez aux alarmes.** Répondez rapidement à toutes les alarmes de faible priorité et répondez immédiatement à toutes les alarmes de priorité élevée déclenchées par le ventilateur.
- **Installez un analyseur d'oxygène.** Installez un analyseur/moniteur d'oxygène et suivez les instructions du fabricant en matière de configuration, d'alarmes et de calibration.
- **Fournissez une oxymétrie de pouls** afin d'informer le clinicien de tout changement d'état du patient.
- **Mettez en place un accès à un autre appareil de ventilation.** Assurez-vous d'avoir toujours un accès immédiat à un autre moyen de ventilation. Si un ventilateur Philips Respironics V60/V60 Plus ou V680 s'éteint, veuillez débrancher le patient et commencer immédiatement la ventilation à l'aide d'un autre appareil.
- **Accusez réception de cette Notice corrective.** Accusez réception de cette notification par fax ou par e-mail, via le "FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT" ci-joint.

Si votre appareil s'éteint (avec ou sans alarmes), contactez notre Pôle d'Assistance Clients au +32(0)2 503 33 27 pour signaler le problème en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Cette notification doit être transmise à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils potentiellement concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance.

5. Description des actions prévues par Philips pour remédier au problème

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au +32(0)2 503 33 27

Cette notice a été transmise aux autorités réglementaires compétentes.

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

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

Thomas Fallon
Responsable Assurance Qualité
Philips – Ventilation en milieu hospitalier

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT

Correction sur site du circuit électrique 35V Rail du V60/V60 Plus et du V680

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement : _____

Adresse postale: _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les ventilateurs Philips Respironics V60/V60 Plus et V680.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date
(JJ/MM/AAAA) : _____

Après avoir pris connaissance de cette notice et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips à l'aide de l'une des méthodes suivantes : qandr_benelux@philips.com