

**Notification de sécurité produit
Philips Respironics – Ventilation en milieu hospitalier**

Retrait du ventilateur Philips Respironics V680 du marché (2022-CC-HRC-013)

Janvier 2023

Ce document contient des informations importantes mises à jour concernant votre appareil Philips Respironics V680.

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Madame, Monsieur,

Cette lettre a pour objectif de communiquer le **retrait du marché du ventilateur Philips Respironics V680 (V680) au cours des six prochains mois**. Bien que le plan initial prévoyait de continuer à assurer la maintenance du ventilateur V680 jusqu'en décembre 2025, Philips Respironics a pris la décision commerciale de **ne plus supporter ce produit après juillet 2023**.

Le ventilateur V680, numéro de modèle 850011, a été lancé en 2014 et sa production a été interrompue en décembre 2020. Philips Respironics a par la suite lancé le Trilogy EV300, un autre ventilateur à mode mixte, invasif et non invasif. Le ventilateur Philips Respironics Trilogy EV300 est disponible dans de nombreux pays et constitue une alternative viable au ventilateur V680.

Pour rappel, il existe deux problèmes de sécurité affectant le ventilateur V680 qui ont été partagés dans deux communications précédentes :

1. Lors de la ventilation invasive double branche, si un patient tousse suffisamment fort entraînant des pressions supérieures à 95 cmH₂O dans le circuit pendant plus de 150 millisecondes, une alarme "Vent Inoperative 1008: Machine and Proximal Pressure Sensors Failed" (Ventilation défailante 1008 : échec du capteur de pression proximale et du capteur de l'appareil) peut se déclencher. Cela provoquera l'arrêt du traitement par le ventilateur V680 qui ne fonctionnera alors plus, mais qui restera sous tension. (2020-CC-HRC-004 : mai 2022)
2. Il a été identifié que les ventilateurs V680 présentent un problème lié à la source interne ("Rail 35V") alimentant le ventilateur. Dans des cas rares et imprévisibles, une anomalie affectant la gestion de l'alimentation peut entraîner l'arrêt du ventilateur et de l'assistance respiratoire au patient. (2021-CC-HRC-003 : avril 2022)

Veillez consulter l'Annexe A pour obtenir tous les détails sur les mesures d'atténuation obligatoires conformément aux précédentes notifications de sécurité produit.



Figure 1 : identification du ventilateur V680 (le bouton indique V680)

Référence produit	Modèles
850011	Ventilateur V680

Les actions suivantes doivent être mises en œuvre par le client/l'utilisateur afin d'éviter tout risque pour les patients

1. Veuillez communiquer cette notification de retrait à toutes les personnes devant en prendre connaissance, qu'elles fassent partie de votre établissement ou de tout autre établissement vers lequel les appareils potentiellement concernés ont pu être transférés.
2. Appelez votre ingénieur commercial ou distributeur Philips Respironics pour discuter d'un plan de transition à mettre en œuvre au cours des 6 prochains mois.

L'intervenant du Service Clients Philips Respironics vous contactera également pour convenir d'un rendez-vous afin de retirer votre/vos ventilateur(s) V680.

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent continuer à être signalés à Philips Respironics ou à l'autorité locale compétente.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter l'intervenant du Service Clients Philips Respironics local :

Contact de service principal

0800 80 3001

Cette notification a été transmise aux autorités réglementaires compétentes, le cas échéant.

Nous vous remercions de votre patience et sommes conscients que cela entraînera des désagréments pour vos patients, votre personnel et votre hôpital. Nous ferons tout notre possible pour vous tenir informé du processus et simplifier la reprise de votre ventilateur si vous souhaitez envisager cette option.

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

Michael Mizrachi
Responsable Assurance Qualité
Philips – Ventilation en milieu hospitalier

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT 2022-CC-HRC-013

Référence : retrait du ventilateur V680 des marchés mondiaux

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips Respironics 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 celle-ci ont été communiquées de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les ventilateurs 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 notification et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips Respironics à l'aide de la méthode suivante :

dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com

Si vous rencontrez des difficultés à appliquer les consignes qui vous ont été communiquées, contactez votre ingénieur commercial Philips Respironics : **0800 80 3001**

Annexe A

Conformément à nos précédentes notifications de sécurité produit, les clients/utilisateurs doivent continuer à mettre en œuvre **au moins une des mesures d'atténuation** indiquées dans la lettre d'avril 2022/2021-CC-HRC-003 (répétées ci-dessous) afin d'atténuer les risques associés au problème du 35V Rail.

Monitoring de l'oxygène externe. Comme décrit au chapitre 9 du manuel d'utilisation du ventilateur V680, un moniteur d'O₂ externe peut être utilisé lorsque les alarmes d'O₂ sont désactivées. Le monitoring de l'oxygène externe peut inclure :

- **Analyseur d'oxygène.** Installez un analyseur/moniteur d'oxygène et suivez les instructions du fabricant en matière de configuration, d'alarmes et de calibration, *et/ou*
- **Oxymétrie de pouls.** Utilisez l'oxymétrie de pouls afin d'informer le clinicien de tout changement d'état du patient.

Connectez le Philips Respironics V680 à une 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 toute alarme à distance/d'appel infirmière avant utilisation.
- Pour connecter le Philips Respironics V680 à une alarme à distance, suivez les instructions de la section Port d'alarme à distance de l'Annexe B Interface de communication du manuel d'utilisation du ventilateur V680.
- Répondez aux alarmes. Comme indiqué au chapitre 9 du manuel d'utilisation du ventilateur V680, les alarmes et les messages du ventilateur vous avertissent des situations nécessitant votre attention. Répondez rapidement à toutes les alarmes de faible priorité et répondez immédiatement à toutes les alarmes de priorité élevée déclenchées par le ventilateur. Les alarmes de priorité élevée clignotent en noir et rouge sur le ventilateur V680 et sont accompagnées d'une séquence de 5 signaux sonores répétés.

Outre les actions décrites ci-dessus, les autres actions à mettre en œuvre par le client/utilisateur sont les suivantes :

- **Mettez en place un accès à un autre appareil de ventilation.** Conformément à l'**AVERTISSEMENT** du manuel d'utilisation du ventilateur V680, un autre moyen de ventilation doit être disponible/accessible lorsque le ventilateur est en cours d'utilisation. Si un ventilateur V680 subit une défaillance, ou si une défaillance est détectée dans le ventilateur, conformément aux **AVERTISSEMENTS**, cessez immédiatement d'utiliser le ventilateur en le débranchant du patient et démarrez immédiatement la ventilation avec un autre appareil. Le ventilateur ne doit plus être utilisé sur le plan clinique et doit faire l'objet d'une maintenance par le personnel technique qualifié.
- Si le client/l'utilisateur n'est **pas en mesure** de mettre en œuvre **l'une** des actions mentionnées précédemment, il doit alors effectuer une analyse bénéfice/risque afin de déterminer s'il doit continuer à utiliser les appareils concernés. Aucun (0) décès ou aucune blessure grave associé au problème du 35V Rail pour le ventilateur V680 n'a été signalé.