

**Mise à jour : Notification de sécurité produit
Philips Respironics – Ventilation en milieu hospitalier**

Ventilateurs V60/V60 Plus/V680
35V Rail – 2021-CC-HRC-003

30 juin 2022

Ce document contient des informations importantes mises à jour pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations mises à jour 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,

Annoncé dans le courrier initial 2021-CC-HRC-003 (Ventilateurs V60/V60 Plus/V680), vous trouverez ci-dessous une mise à jour de la communication aux clients d'Avril 2022. Cette lettre vous informe des mesures prises par Philips Respironics pour résoudre un problème lié à la source interne ("35V Rail") qui alimente les ventilateurs V60/V60 Plus et V680.

Plus précisément :

- Pour résoudre le problème du 35V Rail, Philips Respironics déploiera une solution technique (remplacement de deux résistances dans le ventilateur) qui fera en sorte de déclencher l'alarme des ventilateurs V60/V60 Plus et V680 en cas de problème avec le 35V Rail.
Dès la disponibilité du correctif à partir d'octobre 2022, Philips Respironics contactera les clients pour convenir d'un rendez-vous afin de mettre en œuvre la solution technique dans votre/vos ventilateur(s) V60/V60 Plus.
Les ventilateurs V680 seront programmés à une date légèrement ultérieure.

Toutes les autres informations fournies dans la communication aux clients d'avril 2022 restent inchangées. 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.

Le client/utilisateur est tenu de suivre les instructions ci-dessous afin d'éviter tout risque pour les patients.

En attendant le déploiement de la solution technique, les clients doivent continuer à mettre en œuvre **au moins une des mesures d'atténuation** indiquées dans la lettre d'avril 2022 (répétées ci-dessous) afin d'atténuer les risques associés au problème du 35V Rail.

Surveillance externe de l'oxygène. Le manuel de l'utilisateur du V60/V60 Plus fournit l'AVERTISSEMENT suivant : Fournir une surveillance externe de l'oxygène afin de minimiser les risques pour le patient en cas de perte d'alimentation en O2 ou de défaillance du ventilateur.

Comme décrit au chapitre 9 du manuel utilisateur du V680, un moniteur d'oxygène externe peut être utilisé lorsque les alarmes d'oxygène sont désactivées. La surveillance externe de l'oxygène peut inclure :

- **Analyseur d'oxygène.** Installez l'analyseur/moniteur d'oxygène et suivez les instructions du fabricant pour la configuration, les alarmes et l'étalonnage.
- **Oxymétrie de pouls.** Utiliser l'oxymétrie de pouls pour informer le clinicien d'un changement dans l'état du patient.

Connectez le Philips Respironics V60/V60 Plus ou V680 à un appel infirmier/une alarme à distance.

Les ventilateurs Philips Respironics V60/V60 Plus et V680 peuvent être connectés à un système d'appel infirmier/une alarme à distance.

- Le manuel de l'utilisateur du V60/V60 Plus fournit les informations suivantes **AVERTISSEMENT** : L'alarme d'appel infirmière/télécommande doit être considérée comme une sauvegarde du système d'alarme primaire du ventilateur. L'appel infirmière/alarme à distance fournit un signal de secours au praticien même si le système d'alarme primaire du ventilateur ne s'active pas. Pour éviter que le patient ne soit blessé par des alarmes non annoncées, vérifiez le fonctionnement de toute alarme d'appel infirmière/télécommande avant de l'utiliser.
- Pour plus de détails sur la connexion des ventilateurs V60/V60 Plus à une alarme à distance, reportez-vous à la section Port d'alarme à distance de l'Annexe B : Interface de communication du manuel d'utilisation des ventilateurs V60/V60 Plus.
- 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.
- Réagir aux alarmes. Comme indiqué au chapitre 9 des manuels de l'utilisateur V60/V60 Plus et V680, les alarmes et les messages du ventilateur vous alertent de situations qui requièrent votre attention. Répondez rapidement à toutes les alarmes de faible priorité et répondez immédiatement à toutes les alarmes de haute priorité présentées par le ventilateur. Les alarmes de haute priorité clignotent en noir et rouge sur les ventilateurs V60/V60 Plus et V680 avec une séquence répétitive de 5 tonalités.

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

- **Accès à un dispositif de ventilation alternatif.** Conformément à l'**AVERTISSEMENT** figurant dans les manuels d'utilisation des V60/V60 Plus et V680, un autre moyen de ventilation doit être disponible/accessible lorsque le ventilateur est utilisé. Si un ventilateur V60/V60 Plus ou V680 subit une défaillance, ou si un défaut est détecté dans le ventilateur, conformément aux **AVERTISSEMENTS**, mettez immédiatement le ventilateur hors service en déconnectant le patient et commencez immédiatement la ventilation avec un dispositif alternatif. Le ventilateur doit être retiré de l'utilisation clinique et réparé par un personnel de service autorisé.

Si vous n'êtes pas en mesure de mettre en œuvre l'une ou l'autre des mesures ci-dessus, vous devez effectuer une analyse risques/avantages pour évaluer si vous devez continuer à utiliser les appareils concernés. Philips Respironics a connaissance d'un (1) décès et deux (2) blessures graves liés au problème du rail 35V pour le V60/V60 Plus où l'appareil n'aurait pas déclenché l'alarme et de (3) blessures graves liées au problème du rail 35V pour le V60/V60 Plus où l'appareil aurait déclenché l'alarme.

Il n'y a eu aucun décès ou blessure grave lié au problème du rail 35V pour le ventilateur V680.

Accusez réception de la présente Notification de sécurité produit. 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 ventilateur V60/V60 Plus ou V680 s'arrête de manière inattendue (avec ou sans alarmes), contactez le représentant de votre Service Clients Philips pour signaler le problème.

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.

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

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 pour signaler le problème en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Cette notice a été transmise aux autorités réglementaires compétentes. Philips Respironics s'engage à résoudre ce problème et vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

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

Notification de sécurité produit concernant le 35V Rail des ventilateurs V60/V60 Plus et 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'adresse : **post_mkt_france@philips.com**