INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 03/05/2022 - MIS À JOUR LE 02/03/2023

Ventilateur de réanimation - V60, V60 Plus, V680, Respironics California, LLC - Philips

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2208723/R2208581

L'ANSM a été informée d'une information de sécurité de la société Philips Respironics concernant les ventilateurs V60, V60Plus et V680 liée à un problème mondial entrainant un arrêt du ventilateur avec ou sans alarme quelle que soit leur date de fabrication.

Ces ventilateurs sont utilisés uniquement en milieu hospitalier.

Les moyens d'alerte recommandés par le fabricant ne nous paraissent pas adaptés à la situation. L'ANSM poursuit ses échanges avec le fabricant en vue d'obtenir de ce dernier une action corrective permettant de résoudre ce problème.

A titre conservatoire et dans l'attente de dispositions complémentaires, l'ANSM recommande de mettre en place un moniteur d'apnée avec alarme indépendant du respirateur (exemple capnographie), ou à défaut le monitorage de la SpO2 en tenant compte du fait que ce dernier peut alarmer trop tardivement.

Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint.

Téléchargez le courrier de Philips

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 02/03/2023

Ventilateur de réanimation – V680 – Philips

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2301187.

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 27/06/2022 - MIS À JOUR LE 02/03/2023

Ventilateur de réanimation – V680 – Philips Respironics

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2215833.

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 11/07/2022 - MIS À JOUR LE 02/03/2023

Ventilateur de réanimation V60, V60 Plus, V680 - Respironics California, LLC - Philips

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2208723.