

Ventilation en milieu hospitalier

1/5

URGENT – Notification de sécurité produit**Notice corrective de matériel médical****Ventilateurs Philips V60/V60 Plus****Informations relatives à l'option Oxygénothérapie à haut débit**

Systemes concernés	Ventilateurs V60/V60 Plus Respirationics California, LLC équipés de l'option Oxygénothérapie à haut débit (version logicielle 3.00)
Description du problème	<p>Les ventilateurs V60/V60 Plus équipés de l'option Oxygénothérapie à haut débit (version logicielle 3.00) sont conçus avec un mécanisme de sécurité permettant de limiter la pression pouvant être administrée au patient lorsque le ventilateur fonctionne en mode Oxygénothérapie à haut débit. Dans les situations où la pression d'oxygénothérapie à haut débit atteint la limite maximale, le ventilateur émet une alarme sonore et un message de faible priorité s'affiche "Atteinte débit cible impossible" et réduit la pression. Cela réduit parallèlement le débit à un niveau inférieur à celui défini par le clinicien tant que la condition persiste.</p> <p>L'alarme "Atteinte débit cible impossible" peut être identifiée par l'émission d'un "bip" de 1 seconde d'un niveau sonore d'au moins 55 dB et se répétant toutes les 20 secondes. Lorsque l'alarme retentit, l'écran principal du ventilateur affiche le message "Atteinte débit cible impossible".</p> <p>L'alarme Philips à distance/d'appel infirmière émet une notification sonore uniquement pour les alarmes de priorité élevée et les alarmes techniques.</p> <p>Lors de l'utilisation d'une canule nasale d'oxygénothérapie à haut débit, les facteurs potentiels, mais sans s'y limiter, susceptibles de contribuer à l'atteinte de la limite de pression maximale d'oxygénothérapie à haut débit sont les suivants : 1. compression de la canule, 2. présence de pliures sur la tubulure, 3. bouchon de mucus obstruant la tubulure, 4. mouvements du patient, 5. position, 6. toux, 7. blocage de la voie d'acheminement des gaz, 8. taille inappropriée de la canule nasale pour le débit défini.</p>
Risques liés au problème	<p>Lorsque les ventilateurs V60 équipés de la mise à niveau incluant l'option OHD (Oxygénothérapie à haut débit) et les ventilateurs V60 Plus atteignent la limite maximale de pression d'oxygénothérapie à haut débit, l'alarme "Atteinte débit cible impossible" retentit et le débit diminue afin de diminuer la pression.</p> <p>Dans certains cas, les patients peuvent subir une désaturation en oxygène en raison de la diminution du débit. Celle-ci peut être caractérisée par une hypoxémie modérée ou grave.</p>

Ventilation en milieu hospitalier

2/5

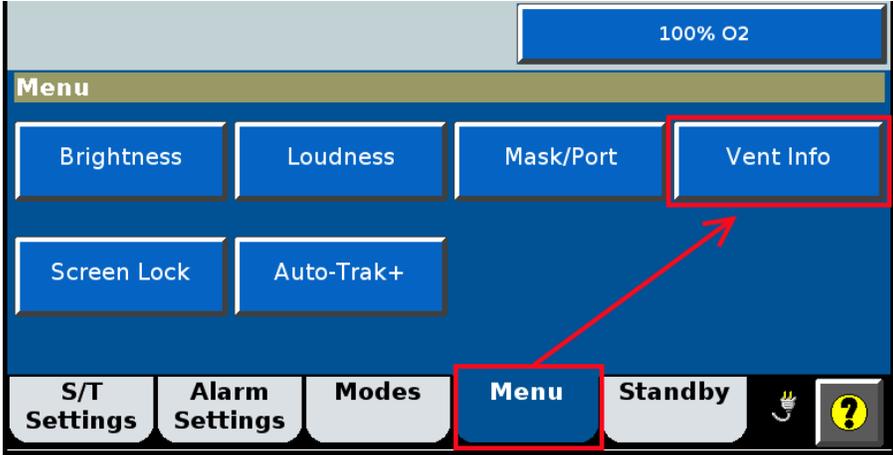
URGENT – Notification de sécurité produit
**Notice corrective de matériel médical
Ventilateurs Philips V60/V60 Plus**
Informations relatives à l'option Oxygénothérapie à haut débit

Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<p>Lors de l'administration d'OHD via une canule nasale d'oxygénothérapie à haut débit, il est nécessaire de prendre les mesures suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Surveiller la SpO2 du patient en continu. (2) Tous les patients dépendant de l'oxygénothérapie et dont l'état clinique est susceptible de se dégrader doivent faire l'objet d'une surveillance constante et étroite par le clinicien afin d'éviter les chutes dangereuses de la concentration de l'oxygène dans le sang, les efforts respiratoires et les détresses respiratoires nécessitant un traitement médical supplémentaire. (3) Réagir rapidement à toutes les alarmes, quelle que soit leur priorité. (4) Si le patient ne peut pas faire l'objet d'une surveillance constante et étroite par le clinicien, ne pas utiliser l'option OHD. (5) Consulter et suivre l'addenda au manuel d'utilisation joint intitulé "V60 Plus User Manual Addendum: High-Flow Therapy Safety and Alarm Features" (V60 Plus Addenda au manuel d'utilisation : Précautions et alarmes du mode Oxygénothérapie à haut débit. Cet addenda au manuel d'utilisation fournit des informations techniques supplémentaires sur la fonction d'alarme "Atteinte débit cible impossible"). <p>Pour obtenir plus d'informations et pour bénéficier d'une formation liée à ce problème, veuillez regarder la vidéo "Understanding HFT" (Comprendre l'OHD, en anglais uniquement) disponible à l'adresse suivante : https://www.learningconnection.philips.com/en/V60_V60Plus-education.</p> <p>Remplissez, signez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception situé à la fin de la présente lettre.</p>
Actions menées par Philips France Commercial	<p>Philips publie cette notification de sécurité produit afin de sensibiliser les clients aux problèmes potentiels liés à l'oxygénothérapie à haut débit décrits ci-dessus et à la manière de les aborder.</p> <p>L'addenda au manuel d'utilisation joint à cette notification sera inclus avec les nouveaux ventilateurs V60 Plus ainsi qu'au kit de mise à niveau sur site de l'option OHD pour les ventilateurs V60.</p> <p>Cet addenda est également disponible à l'adresse : www.philips.com/hrcmanuals en suivant le lien V60/V60 Plus intitulé</p>

Ventilation en milieu hospitalier

3/5

URGENT – Notification de sécurité produit
**Notice corrective de matériel médical
Ventilateurs Philips V60/V60 Plus**
Informations relatives à l'option Oxygénothérapie à haut débit

	<p>“V60 Plus User Manual Addendum : High-Flow Therapy Safety and Alarm Features (multilingual)”.</p> <p>Philips développe actuellement un correctif technique et informera les clients lorsque celui-ci sera disponible.</p>
Identification des systèmes concernés	<p>Toutes les unités dont l'option Oxygénothérapie à haut débit est activée sont concernées. Cette notification concerne tous les ventilateurs V60 Plus et tous les ventilateurs V60 mis à niveau pour permettre l'utilisation de l'option Oxygénothérapie à haut débit (version logicielle 3.00). Vous trouverez ci-dessous une méthode identifier les ventilateurs concernés.</p> <p><u>Méthode : Vérifier si l'option OHD du ventilateur est activée.</u></p> <p>Lorsque le ventilateur est en cours d'utilisation, il est possible de consulter les informations liées aux options installées sur l'écran. Sélectionnez l'onglet Menu en bas de l'écran, puis Vent Info (Informations sur le ventilateur). (Reportez-vous aux Figures 1 et 2)</p>  <p>FIGURE 1 : ACCÈS À LA LISTE DES OPTIONS LOGICIELLES INSTALLÉES À PARTIR DE L'ÉCRAN</p>

Ventilation en milieu hospitalier

4/5

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Ventilateurs Philips V60/V60 Plus

Informations relatives à l'option Oxygénothérapie à haut débit

	<p>FIGURE 2 : AFFICHAGE DE LA LISTE DES OPTIONS INSTALLÉES ACTIVES TELLE QU'AFFICHÉE À PARTIR DE L'ÉCRAN "VENT INFO" (INFORMATIONS SUR LE VENTILATEUR)</p>
<p>Informations complémentaires et Assistance Technique</p>	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p> <p>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>

Ventilation en milieu hospitalier

5/5

URGENT – Notification de sécurité produitNotice corrective de matériel médical
Ventilateurs Philips V60/V60 Plus

Informations relatives à l'option Oxygénothérapie à haut débit

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 : _____

Veuillez renvoyer le formulaire de réponse dûment complété et signé à l'adresse suivante :
Philips.replyform@elan-retrouve.org

Si vous rencontrez des difficultés à appliquer les instructions figurant dans cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.