

Notification de sécurité produit
Philips Respironics – Ventilation en milieu hospitalier

Circuit électrique 35V Rail
du ventilateur V60/V60 Plus/V680 –
2021-CC-HRC-003

21 April 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.

Cher Client,

Philips Respironics a identifié un problème affectant tous les ventilateurs V60/V60 Plus et V680.

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

Tous les appareils V60/V60 Plus et V680 ont été identifiés comme ayant 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 conduire à l'arrêt du ventilateur et le patient ne reçoit plus d'assistance respiratoire.

2. Description du danger/des risques associés au problème

Dans la plupart des cas, lorsque l'anomalie se produit, une alarme se déclenche, incitant le praticien à fournir une assistance ventilatoire alternative. Dans une petite minorité des cas, le ventilateur peut s'arrêter sans aucune alarme.

Si la surveillance visuelle, ou si des systèmes d'alarme indépendants, tels que la surveillance externe de l'oxygène (recommandé dans le mode d'emploi), un système d'appel infirmier à distance ou une oxymétrie de pouls, ne sont pas en place, le praticien peut ne pas réagir rapidement pour fournir une assistance respiratoire. Dans de telles circonstances, l'état de santé du patient peut se détériorer gravement jusqu'à provoqué le décès.

À ce jour, Philips Respironics a connaissance d'un (1) décès et d'une (1) blessure grave liés au problème du rail 35V pour le V60/V60 Plus où l'appareil n'aurait pas déclenché l'alarme et de trois (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.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Comment identifier l'appareil



Identifie le modèle de ventilateur (V60/V60 Plus)



Identifie le modèle de ventilateur (V680)

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

Vous devez mettre en oeuvre une ou plusieurs des actions suivantes pour atténuer le risque de danger causé par le problème du rail 35V :

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 du V60/V60 Plus à une alarme à distance, reportez-vous à l'annexe B : Interface de communication : Port de téléalarme du manuel d'utilisation du V60/V60 Plus.

Pour connecter le Philips Respironics V680 à une alarme à distance, suivez les instructions fournies dans la section B : Interface de communication : Port d'alarme à distance du manuel de l'utilisateur du 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.

En plus de ce qui précède, les autres actions à entreprendre 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. Comme indiqué ci-dessus, Philips Respironics a connaissance d'un (1) décès et d'une (1) blessure grave 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.

- **Accuser réception de la présente lettre d'avis de sécurité sur le terrain.** Accusez réception de cet avis de sécurité sur le terrain par télécopie ou par courrier électronique, au moyen du "FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN" ci-joint.

Si votre ventilateur V60/V60 Plus ou V680 s'arrête de manière inattendue (avec ou sans alarmes), contactez votre représentant local du service clientèle Philips pour signaler le problème.

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés.

5. Décrivez les actions prévues par Philips pour corriger le problème.

Philips Respironics s'engage à résoudre ce problème et vous fournira des mises à jour régulières sur le développement de son plan pour résoudre ce problème. La première mise à jour sera fournie au plus tard le 30 juin 2022.

Sur demande, Philips peut fournir une assistance technique pour la mise en œuvre de la fonction d'appel infirmier/alarme à distance.

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de 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 vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème..

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

Thomas Fallon
Head of Quality Assurance
Philips Hospital Respiratory Care

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 oeuvre.

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 Respirationics 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 cette adresse email : post_mkt_france@philips.com