

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

Ventilateur Philips V680

Correctif logiciel concernant le code d'erreur 1008 – 2020-CC-HRC-004 /n° FCO86600058

27 mai 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 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.

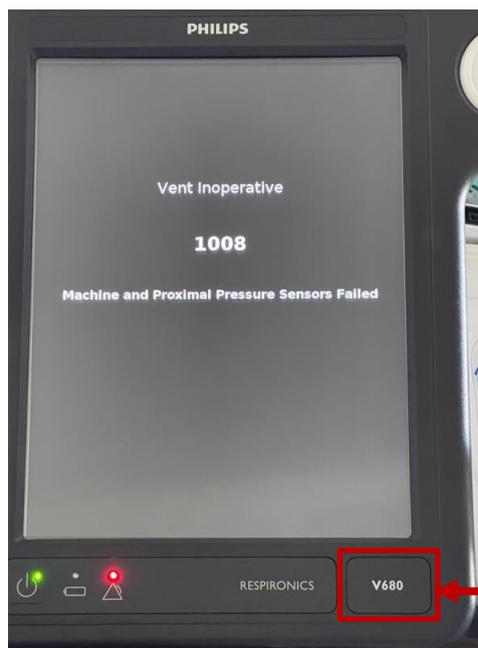
Madame, Monsieur,

La présente lettre fait suite à la lettre d'information client Philips envoyée en novembre 2020 (CIL86600053). Elle a pour but de vous informer que Philips a publié une version logicielle 1.40 pour corriger un problème identifié sur les ventilateurs Philips V680 et susceptible de présenter des risques pour les patients ou les utilisateurs. Philips vous contactera pour convenir d'un rendez-vous afin de mettre à jour votre ou vos appareils V680 vers la version logicielle 1.40.

Les informations ci-dessous sont destinées à vous rappeler le problème signalé en novembre 2020, qui sera corrigé par la version logicielle 1.40, ainsi que les mesures pour diminuer les risques que vous devez mettre en œuvre en attendant de recevoir la version logicielle 1.40.

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

Lors de la ventilation invasive double branche, si un patient tousse suffisamment fort pour entraîner 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) (voir l'image ci-dessous) peut se déclencher et ainsi provoquer l'arrêt du traitement par le ventilateur V680 et l'arrêt du ventilateur. Ce dernier reste cependant allumé.



Identification du ventilateur V680

Philips a reçu un (1) signalement de blessure grave associé au code d'erreur 1008 sur les appareils V680.

2. Description du danger/des risques associés au problème

Comme indiqué ci-dessus, en cas d'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), le traitement par le ventilateur V680 est arrêté. L'arrêt du traitement par le ventilateur alors qu'il est en cours d'utilisation sur un patient peut potentiellement entraîner une hypoxémie et une hypercapnie sévères.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Tous les ventilateurs V680 sont potentiellement concernés.

Référence produit	Modèles
850011	Ventilateur V680

4. Description des actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Conformément à la lettre d'information client Philips relative aux appareils V680, envoyée en novembre 2020, veuillez continuer à suivre les mesures ci-dessous lorsque vous utilisez le ventilateur V680, en attendant de recevoir la version logicielle 1.40 :

Les ventilateurs Philips V680 peuvent rester en service, mais vous devez continuer à suivre les avertissements et les instructions d'utilisation.

Suivez les AVERTISSEMENTS du manuel d'utilisation du ventilateur V680, y compris, mais sans s'y limiter, les consignes suivantes :

- **AVERTISSEMENT** : un autre moyen de ventilation doit être disponible lorsque vous utilisez le ventilateur.

- **AVERTISSEMENT** : en cas de dysfonctionnement du ventilateur, veuillez débrancher le patient et commencer immédiatement la ventilation à l'aide d'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.
- **AVERTISSEMENT** : la nébulisation ou l'humidification peut augmenter la résistance des filtres du circuit respiratoire. Lors de l'utilisation d'un nébuliseur ou d'un humidificateur, surveillez fréquemment le filtre du circuit respiratoire pour détecter toute résistance accrue et toute obstruction.

Cette notification doit être transmise à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance.

Remplissez, signez et renvoyez le Formulaire de réponse à la notification de sécurité produit (dernière page de cette lettre).

5. Description des actions prévues par Philips Respironics pour remédier à ce problème

Comme indiqué ci-dessus, Philips va déployer la version logicielle 1.40, qui inclut une modification pour empêcher le déclenchement du code d'erreur 1008 lorsqu'un patient tousse.

Philips vous contactera pour convenir d'un rendez-vous afin de mettre à jour votre ou vos appareils V680 vers la version logicielle 1.40.

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. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.

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

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

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

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT 2020-CC-HRC-004

Référence : correctif logiciel concernant le code d'erreur 1008 – ventilateur 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 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 par e-mail à l'adresse « post_mkt_france@philips.com »

Si vous rencontrez des difficultés à appliquer les consignes qui vous ont été communiquées, contactez notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.