

MISE À JOUR de Notification URGENTE de sécurité produit

Tous les appareils OmniLab Advanced + (OLA+)
Interruptions et/ou arrêt de la thérapie en raison d'une alarme ventilateur défectueux

Mai 2025

Ce document est destiné aux médecins, professionnels de santé, distributeurs et utilisateurs de ces dispositifs médicaux. Cette lettre contient des informations importantes pour une utilisation sûre et appropriée de votre équipement.

Veillez passer en revue les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel concernés par le contenu de cette communication. Il est important d'en comprendre toutes les implications.

Veillez conserver cette lettre pour vos archives.

Objet de la présente lettre

Cette lettre est une mise à jour de la Notification de sécurité produit précédente, référence *2024-CC-SRC-006-B*, envoyée en Mai 2024, concernant les interruptions et/ou l'arrêt de la thérapie en raison d'une alarme ventilateur défectueux. Philips Respironics distribue cette lettre mise à jour pour informer tous les clients que l'alarme ventilateur défectueux n'accroît pas le risque pour la sécurité des patients et que les appareils OmniLab Advanced + (OLA+) peuvent donc continuer à être utilisés.

1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Philips Respironics a observé une hausse des plaintes liées à une alarme ventilateur défectueux survenant sur une plateforme logicielle partagée par les appareils A-Series et OLA+. Certaines plaintes, sans lien avec les appareils OLA+, étaient associées à des résultats de santé imprévus. Philips Respironics a donc transmis des communications concernant les appareils A-Series (2023-CC-SRC-039) et OLA+ (2024-CC-SRC-006) afin d'alerter tous les clients, tout en examinant les plaintes liées à l'alarme ventilateur défectueux. Depuis ces communications, l'enquête menée par Philips Respironics a révélé qu'il n'y a eu aucun résultat de santé imprévu pour la population de patients visée par les appareils OLA+.

Les produits utilisant cette plateforme logicielle sont conçus avec une alarme ventilateur défectueux. Plus précisément, le logiciel surveille les scénarios susceptibles de déclencher cette condition d'alarme et met l'appareil hors tension si la thérapie ne peut pas être administrée conformément aux spécifications. Si une alarme ventilateur défectueux survient, l'appareil émet une alarme sonore et visuelle pour alerter le patient ou le soignant.

2. Danger/risque associé au problème

L'utilisation des appareils OLA+ reste sûre sous la supervision de cliniciens qui pourront intervenir en cas d'alarme ventilateur défectueux.

Philips Respironics a reçu dix (10) rapports d'alarmes ventilateur défectueux en lien avec des appareils OLA+. Cependant, aucun cas de blessure grave ni de décès n'a été signalé et le risque pour la sécurité des patients n'est pas accru. Par conséquent, les appareils OLA+ peuvent continuer à être utilisés dans des environnements cliniques supervisés.

3. Produits concernés et comment les identifier

- Tous les appareils OmniLab Advanced + (OLA+) sont conçus avec une alarme ventilateur défectueux. Ils sont donc tous concernés par la Notification de sécurité produit.
- Reportez-vous au libellé figurant sur l'appareil (comme indiqué ci-dessous) et au manuel d'utilisation.



Figure 1 : emplacement du nom de l'appareil

4. Actions à mener afin de prévenir les risques pour les patients et les utilisateurs

Actions pour les médecins/professionnels de santé :

- Passez impérativement en revue le manuel d'utilisation de l'appareil OLA+ afin de comprendre l'utilisation prévue et les performances de l'appareil.
- En cas d'alarme ventilateur défectueux, suivez les étapes de l'**Annexe A : Instructions sur l'exécution du redémarrage forcé** pour restaurer le fonctionnement de l'appareil.
- Remplissez le formulaire de réponse ci-joint si celui-ci vous a été envoyé directement par Philips Respironics.

Actions pour les distributeurs/les responsables de service de pneumologie/les ingénieurs biomédicaux :

- Distribuez cette Notification de sécurité produit à la liste de clients identifiés (p. ex., médecins, cliniciens).
- Les distributeurs doivent demander aux clients de remplir et de leur renvoyer le formulaire de réponse à des fins de rapprochement dans un délai de 30 jours.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à Philips Respironics une fois vos activités de rapprochement terminées.

5. Actions prévues par Philips Respironics

Philips Respironics continuera à contrôler tous les rapports de dysfonctionnement liés à l'appareil OLA+ conformément à notre processus de surveillance après commercialisation.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter Philips :
France_quality_CR@philips.com

Cette notification a été transmise aux organismes de réglementation appropriés.

Philips Respironics vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée. Nous avons à cœur d'améliorer la santé des personnes du monde entier.

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

Tracie Capozzio
Sr. Director, Head of Quality Therapy Platforms
Sleep and Respiratory Care

Pièces jointes :

Annexe A : *Instructions sur l'exécution du redémarrage forcé*

Formulaire de réponse à la notification URGENTE de sécurité produit

Référence : 2024-CC-SRC-006-C

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips Respironics dans les plus brefs délais, c'est-à-dire dans les 30 jours maximum à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Lire et accuser réception de la Notification de sécurité produit urgente.
- Remplir le formulaire et le renvoyer à Philips Respironics.

Nous accusons réception de la lettre de Notification de sécurité produit urgente ci-jointe et confirmons l'avoir comprise. Nous attestons que les informations contenues dans cette lettre ont été dûment transmises à toutes les personnes qui manipulent ou utilisent l'appareil concerné.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Nom en majuscules : _____

Fonction : _____

Nom de l'établissement/hôpital : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Département/Ville. : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Signature : _____ Date : _____

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment complété à Philips, à l'adresse suivante : France_quality_CR@philips.com

Exécution d'un redémarrage forcé

Si une alarme ventilateur défectueux se déclenche, l'écran d'affichage devient rouge et le message correspondant apparaît, comme illustré ci-dessous.

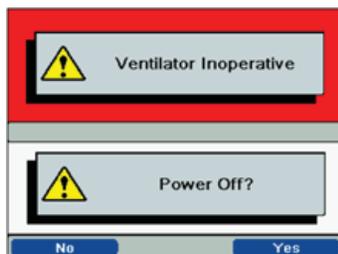


Pour effectuer le redémarrage forcé, veuillez suivre les instructions ci-dessous :

1. Déconnectez-vous de l'appareil.

2. Éteignez l'appareil de thérapie.

- Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt ().
- Si l'affichage du ventilateur fonctionne, l'écran de confirmation "Arrêt" apparaîtra, comme illustré ci-dessous.



- Sélectionnez le bouton "Oui", sur le côté droit, pour éteindre l'appareil et acquitter l'alarme.

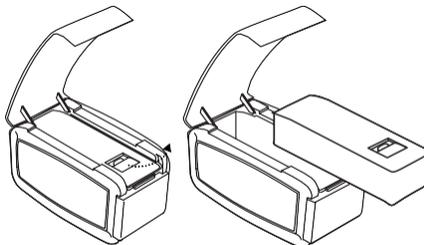
3. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale ou de l'appareil lui-même.

4. Si l'appareil n'est pas équipé d'une batterie amovible ou d'une batterie externe, ignorez l'étape 5. S'il possède l'une ou l'autre, passez à l'étape 5.

5. Retirez la batterie de l'appareil de thérapie.

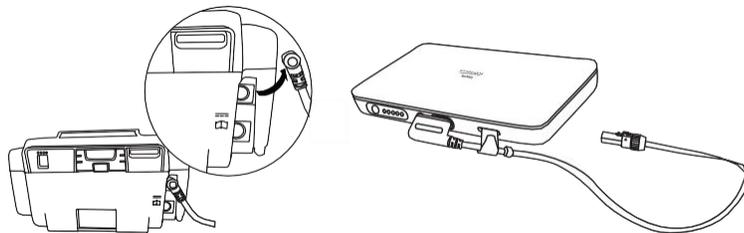
Batterie amovible :

- Si la batterie amovible est utilisée, ouvrez le compartiment de la batterie en haut du module de batterie amovible.
- Soulevez la batterie à l'aide de la languette de déverrouillage situé sur le dessus de la batterie (voir ci-dessous).

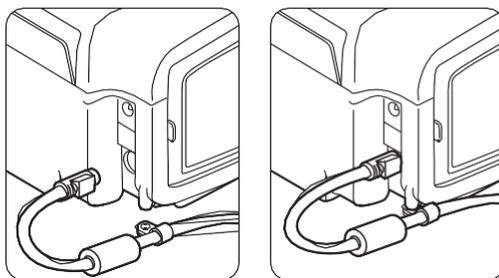


Batterie lithium-ion externe :

- Si une batterie externe est utilisée, débranchez le cordon de la batterie à l'arrière du ventilateur (voir ci-dessous).



6. Débranchez l'appareil de la source d'alimentation (batterie et/ou cordon d'alimentation) pendant au moins 30 secondes.
7. Après 30 secondes, rebranchez l'appareil à la source d'alimentation (batterie et/ou cordon d'alimentation).
8. Branchez le cordon d'alimentation à la prise murale ou à l'appareil de thérapie lui-même.



9. Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt (). 
10. Une fois le ventilateur rallumé, la thérapie peut être recommencée.