

**URGENT – Notice corrective d'appareil médical**  
**Notification de sécurité produit**

**Les ventilateurs Philips V60 sont susceptibles d'être équipés d'un écran tactile qui ne répond pas**

<b>Systèmes concernés</b>	<p>Ventilateurs V60 dont le numéro de série est répertorié ci-dessous :</p> <div align="center">  </div> <p>Numéro de série :</p> <table border="0"> <tr><td>100015789</td><td>100266766</td></tr> <tr><td>100021459</td><td>100267537</td></tr> <tr><td>100255620</td><td>100267538</td></tr> <tr><td>100256852</td><td>100267688</td></tr> <tr><td>100256853</td><td>100267691</td></tr> <tr><td>100258022</td><td>100267695</td></tr> <tr><td>100258032</td><td>100267705</td></tr> <tr><td>100259996</td><td>100270298</td></tr> <tr><td>100259997</td><td>100271191</td></tr> <tr><td>100260020</td><td>100271732</td></tr> <tr><td>100260044</td><td>100271910</td></tr> <tr><td>100261135</td><td>201002700</td></tr> <tr><td>100261322</td><td>201002716</td></tr> </table>	100015789	100266766	100021459	100267537	100255620	100267538	100256852	100267688	100256853	100267691	100258022	100267695	100258032	100267705	100259996	100270298	100259997	100271191	100260020	100271732	100260044	100271910	100261135	201002700	100261322	201002716
100015789	100266766																										
100021459	100267537																										
100255620	100267538																										
100256852	100267688																										
100256853	100267691																										
100258022	100267695																										
100258032	100267705																										
100259996	100270298																										
100259997	100271191																										
100260020	100271732																										
100260044	100271910																										
100261135	201002700																										
100261322	201002716																										
<b>Description du problème</b>	<p>L'écran tactile doit être utilisé pour modifier certains réglages du traitement. Les écrans tactiles des appareils concernés peuvent se bloquer et ne pas répondre aux commandes tactiles. Par conséquent, si un patient requiert un changement de paramètre pour sa thérapie à l'aide du ventilateur (par ex. la FiO<sub>2</sub>), le changement ne peut pas être effectué. Bien que l'utilisateur constate immédiatement que les changements ne peuvent pas être effectués, aucun avertissement préalable relatif à la défaillance de l'écran tactile n'apparaît.</p>																										
<b>Risques liés au problème</b>	<p>En cas de dysfonctionnement de l'écran tactile du ventilateur V60, l'ajustement du traitement est retardé car les réglages du ventilateur ne peuvent pas être modifiés. Un ajustement tardif du traitement peut entraîner une baisse du niveau de la SpO<sub>2</sub> du patient et, par la suite, donner lieu à une hypercapnie et/ou une hypoxémie.</p> <p>Remarque : le ventilateur V60 continuera à fonctionner selon les réglages prédéfinis et acceptés nécessaires au traitement du patient. En outre, les réglages patient, les alarmes, les avertissements à l'écran et les courbes s'affichent avec précision et les alarmes se déclenchent.</p>																										

**Identification des systèmes concernés**

Vérifiez le numéro de série du ventilateur (voir rubrique **Systèmes concernés**)

L'étiquetage sur lequel figure le numéro de série de l'appareil se situe à l'arrière du ventilateur. (Reportez-vous à la **figure 1**)

**FIGURE 1 : VUE ARRIÈRE DU VENTILATEUR V60**

**Identification des systèmes concernés**

Lorsque le ventilateur est en cours d'utilisation, il est également possible de vérifier le numéro de série du ventilateur à partir de l'écran. Sélectionnez l'onglet **Menu** en bas de l'écran, puis Info Ventilateur (Informations ventilateur). (Reportez-vous aux **figures 2 et 3**)

**FIGURE 2 : VÉRIFICATION DU NUMÉRO DE SÉRIE DU VENTILATEUR À PARTIR DE L'ÉCRAN**

**FIGURE 3 : AFFICHAGE DU NUMÉRO DE SÉRIE DU VENTILATEUR SUR L'ÉCRAN " Info Ventilateur" (INFORMATIONS VENTILATEUR)**

<b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si le ventilateur est utilisé sur un patient, continuez à l'utiliser si aucun autre ventilateur non invasif n'est disponible.</li> <li>• En cas de dysfonctionnement de l'écran tactile, veuillez débrancher le patient et commencer immédiatement la ventilation à l'aide d'un autre appareil. Veuillez contacter votre Service Clients local et signaler le problème. Veuillez citer la référence de la notification de sécurité produit (référence FCO86600042A).</li> <li>• Pour limiter les risques de blessures chez le patient, utilisez le ventilateur V60 comme indiqué dans le manuel d'utilisation et réagissez rapidement à toutes les alarmes déclenchées par l'appareil.</li> <li>• Conformément aux recommandations figurant dans le manuel d'utilisation, utilisez un moniteur/analyseur d'O2 externe et définissez les seuils d'alarme de manière appropriée.</li> <li>• Accusez réception de la présente notification.</li> <li>• Vous devez accuser réception de la présente notification. Pour cela, choisissez l'une des méthodes suivantes :</li> </ul>
<b>Actions menées par Philips France Commercial</b>	<p>Philips portera assistance aux clients équipés d'un ventilateur V60 en installant gratuitement un nouvel écran tactile sur les ventilateurs V60 concernés.</p> <p>Philips contactera chaque détenteur pour convenir d'un rendez-vous pour le remplacement de l'écran tactile. Les ingénieurs Philips répareront tous les ventilateurs V60 concernés sur le site du client ou les enlèveront temporairement pour réparation.</p>
<b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b>	<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><b>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</b></p>

**RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT RELATIVE À UN  
APPAREIL MÉDICAL**

**Les ventilateurs Philips V60 sont susceptibles d'être équipés d'un écran tactile qui ne  
répond pas**

**Formulaire d'accusé de réception**

**Réponse obligatoire**

**Information client :**

Nom et titre de la personne remplissant le formulaire :	
Nom et titre du contact :	
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

Des événements indésirables associés à un écran qui ne répond pas se sont-ils produits sur votre site ? Oui   
Non

Si oui, en avez-vous informé Philips ? Oui  Non

Si oui, veuillez indiquer le numéro de demande Philips \_\_\_\_\_ et, le cas échéant, ajouter les détails ci-dessous :

Détails :
-----------

Signature : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Veuillez renvoyer le formulaire d'accusé de réception complété et signé à l'adresse suivante :

**URGENT – Notice corrective d'appareil médical**  
**Notification de sécurité produit**

**Les ventilateurs Philips V680 sont susceptibles d'être équipés d'un écran tactile qui ne répond pas**

<b>Systèmes concernés</b>	<p><b>Ventilateurs V680 dont le numéro de série est répertorié ci-dessous :</b></p> <div data-bbox="745 642 1127 924" data-label="Image">  </div> <p><b>Numéro de série :</b>  <b>100257496</b>  <b>100257500</b>  <b>100258060</b></p>
<b>Description du problème</b>	<p>L'écran tactile doit être utilisé pour modifier certains réglages du traitement. Les écrans tactiles des appareils concernés peuvent se bloquer et ne pas répondre aux commandes tactiles. Par conséquent, si un patient requiert un changement de paramètre pour sa thérapie à l'aide du ventilateur (par ex. la FiO<sub>2</sub>), le changement ne peut pas être effectué. Bien que l'utilisateur constate immédiatement que les changements ne peuvent pas être effectués, aucun avertissement préalable relatif à la défaillance de l'écran tactile n'apparaît.</p>
<b>Risques liés au problème</b>	<p>En cas de dysfonctionnement de l'écran tactile du ventilateur V680, l'ajustement du traitement est retardé car les réglages du ventilateur ne peuvent pas être modifiés. Un ajustement tardif du traitement peut entraîner une baisse du niveau de la SpO<sub>2</sub> du patient et, par la suite, donner lieu à une hypercapnie et/ou une hypoxémie.</p> <p>Remarque : le ventilateur V680 continuera à fonctionner selon les réglages prédéfinis et acceptés nécessaires au traitement du patient. En outre, les réglages patient, les alarmes, les avertissements à l'écran et les courbes s'affichent avec précision et les alarmes se déclenchent.</p>

**Identification des systèmes concernés**

Vérifiez le numéro de série du ventilateur à l'aide de la liste des appareils concernés en pièce jointe.

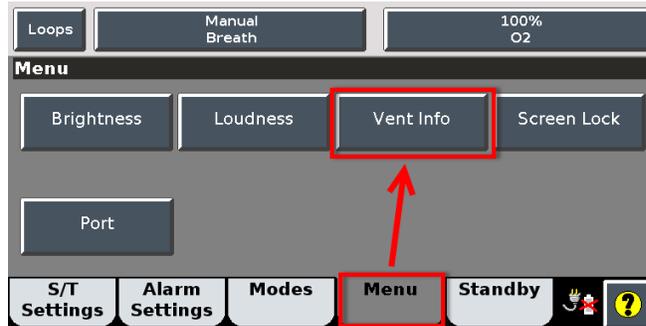
L'étiquetage sur lequel figure le numéro de série de l'appareil se situe à l'arrière du ventilateur. (Reportez-vous à la **figure 1**)



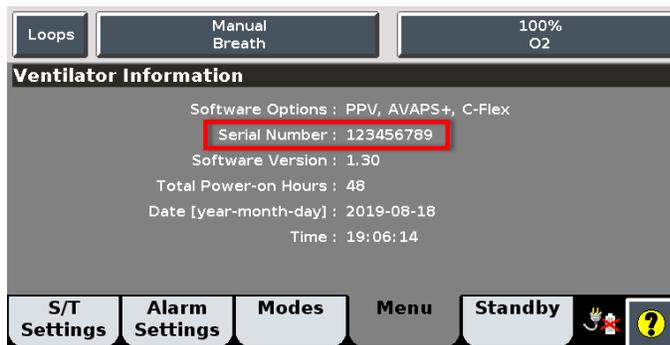
**FIGURE 1 : VUE ARRIÈRE DU VENTILATEUR V680**

**Identification des systèmes concernés**

Lorsque le ventilateur est en cours d'utilisation, il est également possible de vérifier le numéro de série du ventilateur à partir de l'écran. Sélectionnez l'onglet **Menu** en bas de l'écran, puis **Info Ventilateur** (Informations ventilateur). (Reportez-vous aux **figures 2 et 3**)



**FIGURE 2 : VÉRIFICATION DU NUMÉRO DE SÉRIE DU VENTILATEUR LORSQUE L'APPAREIL EST EN COURS D'UTILISATION**



**FIGURE 3 : AFFICHAGE DU NUMÉRO DE SÉRIE DU VENTILATEUR SUR L'ÉCRAN "Info Ventilateur" (INFORMATIONS VENTILATEUR)**

**Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur**

- Si le ventilateur est utilisé sur un patient, continuez à l'utiliser si aucun autre ventilateur non invasif n'est disponible.
- Pour limiter les risques de blessures chez le patient, utilisez le ventilateur V680 comme indiqué dans le manuel d'utilisation et réagissez rapidement à toutes les alarmes déclenchées par l'appareil.
- Conformément aux recommandations figurant dans le manuel d'utilisation, utilisez un moniteur/analyseur d'O<sub>2</sub> externe et définissez les seuils d'alarme de manière appropriée.
- En cas de dysfonctionnement de l'écran tactile, veuillez débrancher le patient et commencer immédiatement la ventilation à l'aide d'un autre appareil. Veuillez contacter votre Service Clients local et signaler le problème. Veuillez citer la référence de la notification de sécurité produit (référence FCO86600043A).
- Vous devez accuser réception de la présente notification. Et répondre par le formulaire d'accusé de réception.

<b>Actions menées par Philips France Commercial</b>	Philips portera assistance aux clients équipés d'un ventilateur V680 en installant gratuitement un nouvel écran tactile sur les ventilateurs V680 concernés : Philips contactera chaque détenteur pour convenir d'un rendez-vous pour le remplacement de l'écran tactile. Les ingénieurs Philips répareront tous les ventilateurs V680 concernés sur le site du client ou les enlèveront temporairement pour réparation.
<b>Informations complémentaire s et Assistance Technique</b>	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. <b>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</b>

**RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT RELATIVE À UN  
APPAREIL MÉDICAL**

Les ventilateurs Philips V680 sont susceptibles d'être équipés d'un écran tactile qui ne répond pas

**Formulaire d'accusé de réception**

**Réponse obligatoire**

**Information client:**

Nom et titre de la personne remplissant le formulaire :	
Nom et titre du contact :	
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

Des événements indésirables associés à un écran qui ne répond pas se sont-ils produits sur votre site ?  
Oui  Non

Si oui, en avez-vous informé Philips ? Oui  Non

Si oui, veuillez indiquer le numéro de demande Philips \_\_\_\_\_ et, le cas échéant, ajouter les détails ci-dessous :

<b>Détails :</b>
------------------

Veuillez renvoyer le formulaire d'accusé de réception complété et signé à l'adresse email suivante :  
[Philips.replyform@elan-retrouve.org](mailto:Philips.replyform@elan-retrouve.org)

**URGENT – Notice corrective d'appareil médical**  
**Notification de sécurité produit**

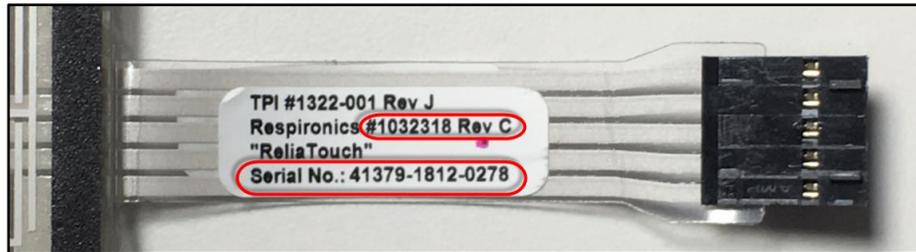
**L'écran des ventilateurs Philips V60/V680 ayant fait l'objet d'un entretien à l'aide du kit RP pour écran tactile 453561511951 est susceptible de ne pas répondre**

<b>Systemes concernés</b>	<p><b>Pièces détachées pour ventilateur V60 et V680 :</b> kit RP pour écran tactile, réf. 453561511951 contenant un écran tactile portant la référence d'origine 1132318, révision C et un numéro de série figurant dans la liste des numéros de série concernés indiqués dans le Tableau 1.</p> <p style="text-align: center;"><b>Tableau 1</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Numéro de série de l'écran tactile</th> <th style="background-color: #cccccc;">Numéro de série de l'écran tactile</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>41088-1808-0001 à 0179</td><td>41930-1817-0001 à 0092</td></tr> <tr><td>41213-1809-0001 à 0200</td><td>42059-1818-0001 à 0150</td></tr> <tr><td>41305-1811-0001 à 0295</td><td>42059-1818-0151 à 0183</td></tr> <tr><td>41379-1812-0001 à 0250</td><td>42161-1819-0001 à 0117</td></tr> <tr><td>41379-1812-0251 à 0328</td><td>42161-1819-0118 à 0137</td></tr> <tr><td>41540-1813-0001 à 0195</td><td>42232-1820-0001 à 0130</td></tr> <tr><td>41633-1814-0001 à 0275</td><td>42232-1820-0131 à 0146</td></tr> <tr><td>41633-1814-0276 à 0285</td><td>42334-1822-0001 à 0134</td></tr> <tr><td>41724-1815-0001 à 0140</td><td>42334-1822-0135 à 0141</td></tr> <tr><td>41724-1815-0141 à 0183</td><td>42471-1823-0001 à 0143</td></tr> <tr><td>41838-1816-0001 à 0107</td><td>42471-1823-0144 à 0175</td></tr> <tr><td>41838-1816-0108 à 0165</td><td>42805-1828-0001 à 0138</td></tr> </tbody> </table>	Numéro de série de l'écran tactile	Numéro de série de l'écran tactile	41088-1808-0001 à 0179	41930-1817-0001 à 0092	41213-1809-0001 à 0200	42059-1818-0001 à 0150	41305-1811-0001 à 0295	42059-1818-0151 à 0183	41379-1812-0001 à 0250	42161-1819-0001 à 0117	41379-1812-0251 à 0328	42161-1819-0118 à 0137	41540-1813-0001 à 0195	42232-1820-0001 à 0130	41633-1814-0001 à 0275	42232-1820-0131 à 0146	41633-1814-0276 à 0285	42334-1822-0001 à 0134	41724-1815-0001 à 0140	42334-1822-0135 à 0141	41724-1815-0141 à 0183	42471-1823-0001 à 0143	41838-1816-0001 à 0107	42471-1823-0144 à 0175	41838-1816-0108 à 0165	42805-1828-0001 à 0138
Numéro de série de l'écran tactile	Numéro de série de l'écran tactile																										
41088-1808-0001 à 0179	41930-1817-0001 à 0092																										
41213-1809-0001 à 0200	42059-1818-0001 à 0150																										
41305-1811-0001 à 0295	42059-1818-0151 à 0183																										
41379-1812-0001 à 0250	42161-1819-0001 à 0117																										
41379-1812-0251 à 0328	42161-1819-0118 à 0137																										
41540-1813-0001 à 0195	42232-1820-0001 à 0130																										
41633-1814-0001 à 0275	42232-1820-0131 à 0146																										
41633-1814-0276 à 0285	42334-1822-0001 à 0134																										
41724-1815-0001 à 0140	42334-1822-0135 à 0141																										
41724-1815-0141 à 0183	42471-1823-0001 à 0143																										
41838-1816-0001 à 0107	42471-1823-0144 à 0175																										
41838-1816-0108 à 0165	42805-1828-0001 à 0138																										
<b>Description du problème</b>	<p>Si le patient requiert un changement de paramètre thérapeutique, il n'existe aucun avertissement indiquant que l'écran tactile ne répond pas. Par conséquent, le clinicien ne reçoit aucune indication préalable relative à une défaillance de l'écran tactile et n'est pas en mesure de modifier les réglages du ventilateur.</p>																										
<b>Risques liés au problème</b>	<p>En cas de dysfonctionnement de l'écran tactile du ventilateur V60/V680, l'ajustement du traitement est retardé car les réglages du ventilateur ne peuvent pas être modifiés. Un ajustement tardif du traitement peut entraîner une baisse du niveau de la SpO<sub>2</sub> du patient et, par la suite, donner lieu à une hypercapnie et/ou une hypoxémie.</p> <p>Remarque : le ventilateur V60/V680 continuera à fonctionner selon les réglages prédéfinis et acceptés nécessaires au traitement du patient. En outre, les réglages patient, les alarmes, les avertissements à l'écran et les courbes s'affichent avec précision et les alarmes se déclenchent.</p>																										

**URGENT – Notice corrective d'appareil médical**  
**Notification de sécurité produit**

L'écran des ventilateurs Philips V60/V680 ayant fait l'objet d'un entretien à l'aide du kit RP pour écran tactile 453561511951 est susceptible de ne pas répondre

**Identification des systèmes concernés**



**Emplacement du numéro de série de l'écran tactile**

- Vérifiez les kits RP pour écran tactile non utilisés (que vous avez gardés en stock) portant la référence 453561511951 que vous avez commandés/reçus en vous reportant à l'étiquette du numéro de série/de référence située sur le câble flexible de l'écran tactile inclus dans le kit. Vérifiez ensuite si le numéro de série fait partie de la liste des numéros de série concernés répertoriés dans le Tableau 1 de la section "Systèmes concernés".
- Les kits qui ont été installés dans les dispositifs V60/V680 par vous-même ou ayant fait l'objet d'une intervention sur site d'un de nos ingénieurs techniques entre 1er avril 2018 et le 31 mai 2019, il est possible que les dispositifs soient concernés.

**URGENT – Notice corrective d’appareil médical**  
**Notification de sécurité produit**

**L’écran des ventilateurs Philips V60/V680 ayant fait l’objet d’un entretien à l’aide du kit RP pour écran tactile 453561511951 est susceptible de ne pas répondre**

<p><b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez les exemplaires des pièces de rechange pour ventilateur V60 ou V680 de votre site pour tous les kits RP pour écran tactile non utilisé portant la référence 453561511951 et vérifiez si le numéro de série de l’écran tactile du kit fait partie de la liste des numéros de série des écrans tactiles concernés répertoriés dans le Tableau 1 de la section “Systèmes concernés”.</li> <li>• Si le numéro de série de l’écran tactile du kit non utilisé figure dans la liste des numéros de série indiqués dans le Tableau 1, veuillez indiquer le numéro de série de l’écran tactile de ce kit sur le “Formulaire d’accusé de réception” fourni avec cette notification.</li> <li>• Si le kit RP pour écran tactile, référence 453561511951, a déjà été installé ou a été utilisé dans le cadre d’un entretien sur votre site entre le 1<sup>er</sup> avril 2018 et le 31 mai 2019, veuillez signaler à notre Pôle d’Assistance Clients au 0810.835.624 toute défaillance du ventilateur V60 ou V680 en rapport avec un écran tactile qui ne répond pas ou qui répond de façon incorrecte, ou dont la calibration ne peut être réalisée.</li> <li>• Envoyez le “Formulaire d’accusé de réception” rempli et signé à Philips grâce aux coordonnées figurant sur le formulaire.</li> <li>• Vous devez accuser réception de la présente notification. Pour cela, merci de renvoyer le formulaire d’accusé de réception.</li> </ul>
<p><b>Actions menées par Philips France Commercial</b></p>	<p>Dès réception du formulaire d’accusé de réception rempli par le client sur lequel figurent le ou les numéros de série des kits RP pour écran tactile non utilisés concernés, réf. 453561511951, disponibles dans l’établissement, Philips fournira gratuitement au client le produit portant la référence 453561539071 (1032318 rév. E).</p> <p>En outre, pour les clients ayant commandé et installé le kit RP pour écran tactile, réf. 453561511951, ou ayant bénéficié d’un remplacement par Philips, un ingénieur technique Philips viendra sur site et évaluera si le produit est concerné. Si le produit est concerné, Philips remplacera gratuitement l’écran tactile conformément au document d’actions correctives approprié.</p>

**URGENT – Notice corrective d’appareil médical**  
**Notification de sécurité produit**

**L’écran des ventilateurs Philips V60/V680 ayant fait l’objet d’un entretien à l’aide du kit RP pour écran tactile 453561511951 est susceptible de ne pas répondre**

<b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b>	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. <b>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</b>
---	--

**URGENT – Notice corrective d'appareil médical**  
**Notification de sécurité produit**

**L'écran des ventilateurs Philips V60/V680 ayant fait l'objet d'un entretien à l'aide du kit RP pour écran tactile 453561511951 est susceptible de ne pas répondre**

**Formulaire d'accusé de réception**  
**Réponse obligatoire**

**Information client:**

Nom et titre de la personne remplissant le formulaire :	
Nom et titre du contact :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	
Nom de l'établissement :	
Adresse postale:	
Ville, département, code postal :	
Pays :	

**Veillez cocher les options applicables ci-dessous :**

- Je certifie que notre établissement a reçu, lu et compris la Notice corrective d'appareil médical FSN86600045A.
- Je confirme que notre établissement a reçu et dispose encore d'exemplaires non utilisés du kit RP pour écran tactile, réf. 453561511951.
- J'ai également vérifié si le numéro de série de l'écran tactile inclus (voir ci-dessous) figure dans la liste des numéros de série des écrans tactiles concernés indiqués dans le Tableau 1 de la notification.

Référence du kit pour écran tactile :	Numéro de série de l'écran tactile concerné :

- Je certifie que notre établissement ne dispose d'aucun exemplaire non utilisé du kit RP pour écran tactile, réf. 453561511951.

Signature : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Veillez renvoyer le formulaire d'accusé de réception complété et signé à l'adresse email suivante : [nadjat.sekhri@philips.com](mailto:nadjat.sekhri@philips.com)