

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, 19 Juillet 2013

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Philips Ventilateur Respironics V60.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri-(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com - Tél : 01 47 28 66 02)
Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf : LL/NS/2013-139– FSN 86600005A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Philips Ventilateur Respironics V60.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Ventilateur Respironics V60.

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier. Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.



Latifa Lakehal

Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86600005A

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance

Suresnes, le 19 Juillet 2013

Objet : Notification de sécurité produit – Philips Ventilateur Respironics V60

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri -(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 66 02)
Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf : LL/NS/2013-139– FSN 86600005A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Philips Ventilateur Respironics V60.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Ventilateur Respironics V60.

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.



Latifa Lakehal

Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86600005A

Soins respiratoires en milieu hospitalier

-1/2-

URGENT – Notification de sécurité produit
Ventilateur Respironics V60
Circuit imprimé (PCBA) de gestion de l'alimentation (PM)
Mise à jour du logiciel PIC

Systèmes concernés	Tous les circuits imprimés de gestion de l'alimentation du ventilateur Respironics V60 expédiés par le fabricant avant le 1er avril 2013.						
Description du problème	<p>En cas de dysfonctionnement d'un composant, le scénario de séquences suivant peut se produire :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- l'alimentation secteur du circuit imprimé de gestion de l'alimentation est mise à la terre, 2- le ventilateur s'éteint, 3- le logiciel répète les cycles de sa séquence d'initialisation et d'auto-test de mise sous tension (POST) et l'alarme indiquant que l'assistance respiratoire a cessé peut ne pas se déclencher. 						
Risques liés au problème	Si le ventilateur V60 venait à cesser de fonctionner pendant son utilisation, cela pourrait empêcher l'appareil d'assurer le traitement requis du patient en raison d'une perte de la ventilation sans qu'aucune alarme sonore ne se déclenche.						
Identification des systèmes concernés	<p>Les circuits imprimés de gestion de l'alimentation du ventilateur Respironics V60 affectés par ce problème ont été expédiés sous les références indiquées ci-dessous.</p> <table border="1" data-bbox="486 1265 1449 1444"> <thead> <tr> <th data-bbox="486 1265 805 1332">Description</th> <th data-bbox="805 1265 1173 1332">Réf. matériel Respironics</th> <th data-bbox="1173 1265 1449 1332">Réf. Philips à 12 chiffres</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="486 1332 805 1444">Circuit imprimé de gestion de l'alimentation</td> <td data-bbox="805 1332 1173 1444">1054358</td> <td data-bbox="1173 1332 1449 1444">453561512581</td> </tr> </tbody> </table> <p>Un responsable technique Philips local, un fournisseur ou un distributeur de service technique approuvé, dispose d'une liste de tous les circuits imprimés de gestion de l'alimentation des V60 affectés.</p>	Description	Réf. matériel Respironics	Réf. Philips à 12 chiffres	Circuit imprimé de gestion de l'alimentation	1054358	453561512581
Description	Réf. matériel Respironics	Réf. Philips à 12 chiffres					
Circuit imprimé de gestion de l'alimentation	1054358	453561512581					

Soins respiratoires en milieu hospitalier

-2/2-

URGENT – Notification de sécurité produit
Ventilateur Respironics V60
Circuit imprimé (PCBA) de gestion de l'alimentation (PM)
Mise à jour du logiciel PIC

<p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</p>	<p>En attendant que la mise à jour soit effectuée, vous pouvez continuer à utiliser le ventilateur V60 conformément au manuel d'utilisation.</p> <p>À titre de rappel :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- N'utilisez le ventilateur Respironics V60 que sur des patients respirant de façon spontanée. Il s'agit d'un système d'assistance respiratoire destiné à augmenter la ventilation d'un patient respirant de façon spontanée. Il n'est pas destiné à couvrir l'ensemble des besoins ventilatoires du patient. 2- Utilisez un moniteur d'oxygène externe pour vérifier la concentration d'oxygène dans le gaz inhalé. <p>Le moniteur d'oxygène déclenche une alarme lorsque la concentration d'oxygène dans le gaz inhalé est inférieure aux limites établies.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3- Un autre moyen de ventilation doit être disponible lorsque vous utilisez le ventilateur. <p>Reportez-vous au manuel d'utilisation pour plus d'informations sur les avertissements.</p>
<p>Actions correctives menées par Philips Healthcare</p>	<p>Un responsable technique Philips local, un fournisseur ou un distributeur de service technique approuvé, dispose d'une liste de tous les systèmes affectés et vous contactera pour :</p> <p>Remplacer tous les circuits imprimés de gestion de l'alimentation du V60 expédiés par le fabricant avant le 1er avril 2013 et qui n'ont pas été utilisés.</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>