

## Ventilation Pulmonaire

1/5-

## URGENT – Notification de sécurité produit

### Notice corrective de matériel médical

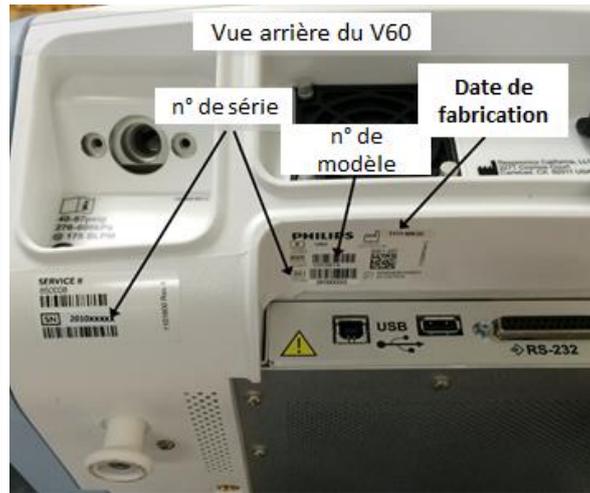
#### VENTILATEURS RESPIRONICS V60 FABRIQUÉS AVANT LE 15 SEPTEMBRE 2015 REPLACEMENT DE CABLE INTERNE

<b>Systèmes concernés</b>	<p>Tous les ventilateurs Respironics V60 avec une date de fabrication antérieure au 15 septembre 2015.</p> 
<b>Description du problème</b>	<p>Avec le temps, les vibrations basse fréquence peuvent entraîner le déplacement des broches des connecteurs femelles situées sur le câble interne reliant le contrôleur de moteur et le circuit imprimé d'acquisition des données. Ceci engendre une résistance temporairement élevée interférant avec le transfert des données. Par conséquent, l'auto-test de mise sous tension du ventilateur est susceptible d'échouer. Le test intégré continu pourrait également détecter une erreur et mettre le ventilateur en état non opérationnel tout en déclenchant une alarme pendant son utilisation ou lors d'un transport intra-hospitalier.</p> <p>Si le V60 est en état non opérationnel en raison d'une alarme technique relative à la ventilation et fonctionne sur batterie, une alarme de priorité élevée sonnera en continu pendant au moins 2 minutes. Si le ventilateur V60 est branché sur l'alimentation secteur, l'alarme continue à retentir jusqu'à l'intervention de l'utilisateur. Si le ventilateur V60 est raccordé à un système d'alarme à distance, ce dernier reste activé jusqu'à ce que l'opérateur intervienne.</p> <p>L'appareil peut afficher un code d'erreur 100A, 1006, 1007 ou 1008 à l'écran. Si l'un de ces codes d'erreur s'affiche, le ventilateur a subi une panne de communication potentiellement causée par ce câble.</p>
<b>Risques liés au problème</b>	<p>Si une alarme technique relative à la ventilation se déclenche alors qu'un patient est branché, l'aide inspiratoire et l'apport en O<sub>2</sub> cessent. Par conséquent, la SpO<sub>2</sub> du patient diminuera et, si l'alarme n'est pas gérée rapidement, une hypoxémie ou une hypercapnie peuvent apparaître.</p>

2/5-

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**Notice corrective de matériel médical**  
**VENTILATEURS RESPIRONICS V60 FABRIQUÉS AVANT LE 15 SEPTEMBRE 2015**  
**REPLACEMENT DE CABLE INTERNE**

Identification des systèmes concernés



Ventilation Pulmonaire

3/5-

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**Notice corrective de matériel médical**

**VENTILATEURS RESPIRONICS V60 FABRIQUÉS AVANT LE 15 SEPTEMBRE 2015**  
**REPLACEMENT DE CABLE INTERNE**

<p><b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b></p>	<p>Si vous avez vérifié la date de fabrication de votre ventilateur Respironics V60 et que celui-ci est concerné par cette action corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Continuez à utiliser le V60. Les cas de pannes sont rares.</li> <li>2. Pour réduire les risques de maladie ou de dommage corporel, utilisez le V60 conformément aux directives ou recommandations du manuel de l'opérateur, notamment en :             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Répondant rapidement aux alarmes émises par le ventilateur Respironics V60.</li> <li>b. Utilisant un analyseur/moniteur d'O<sub>2</sub> externe et en réglant les seuils d'alarme de façon appropriée.</li> <li>c. Vous assurant que les circuits et masques appropriés indiqués dans le manuel d'utilisation sont utilisés avec le ventilateur V60.</li> <li>d. Raccordant le ventilateur V60 à un système d'appel à distance dès que possible.</li> </ol> </li> <li>3. Si le V60 se met hors tension, émet une alarme et affiche l'un des codes d'erreur 100A, 1006, 1007 ou 1008, (i) éteignez le V60, (ii) cessez son utilisation et (iii) utilisez un autre ventilateur. Appelez votre Service Clients local et signalez la panne. Citez la référence FCO86600037A.</li> <li>4. <i><b>Vous devez accuser réception de cette notification en complétant et retournant la feuille de réponse ci-après</b></i></li> </ol>
<p><b>Actions menées par Philips France Commercial</b></p>	<p>Un responsable technique Philips ou un représentant de maintenance agréé installera le nouveau câble dans les ventilateurs Respironics V60 concernés.</p> <p>Philips contactera chaque détenteur d'un appareil concerné pour convenir d'un rendez-vous pour cette intervention sans frais pour le client.</p>

Ventilation Pulmonaire

4/5-

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**Notice corrective de matériel médical**

**VENTILATEURS RESPIRONICS V60 FABRIQUÉS AVANT LE 15 SEPTEMBRE 2015**  
**REPLACEMENT DE CABLE INTERNE**

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

Ventilation Pulmonaire

5/5-

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**Notice corrective de matériel médical**

**VENTILATEURS RESPIRONICS V60 FABRIQUÉS AVANT LE 15 SEPTEMBRE 2015**  
**REPLACEMENT DE CABLE INTERNE**

**Formulaire d’ accusé de réception**

**Réponse obligatoire**

**Information client:**

Nom du client:							
Adresse postale:							
Ville:		État:		Code postal:		Pays :	
Personne à contacter:		Numéro de téléphone :			E-mail:		

J’ai lu et compris les instructions de rappel données dans le courrier de notification. Oui   
 Non

Des événements indésirables associés au produit rappelé se sont-ils produits sur votre site ?

Oui

Non

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

Si oui, indiquez le numéro de demande Philips \_\_\_\_\_ et ajoutez des détails :

Détails :

**NOUS VOUS REMERCIONS DE COMPLETER ET RETOURNER CE FORMULAIRE**  
**SOUS 15 JOURS OUVRABLES A COMPTE DE LA DATE DE RECEPTION,**  
**A PHILIPS :**  
**PAR FAX : 01 55 49 42 44 OU PAR E-MAIL : post\_mkt\_france@philips.com**