

-1/10-

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

**Il est possible que les ventilateurs Philips V60 s'éteignent de façon inopinée en raison d'une défaillance prématurée d'un composant**

<b>Systèmes concernés</b>	<p><b>Ventilateurs Philips V60 dont le numéro de série est compris entre les plages mentionnées ci-dessous :</b></p> <table border="1" data-bbox="344 730 695 1556"> <tr><td>100002908 à 100017733</td></tr> <tr><td>100019389 à 100022246</td></tr> <tr><td>100023220 à 100108298</td></tr> <tr><td>100109211 à 100110991</td></tr> <tr><td>100113082</td></tr> <tr><td>100113271</td></tr> <tr><td>100116388</td></tr> <tr><td>100118560</td></tr> <tr><td>100118889</td></tr> <tr><td>100119580</td></tr> <tr><td>100121701</td></tr> <tr><td>100126907</td></tr> <tr><td>201000040 à 201007766</td></tr> <tr><td>201009257</td></tr> <tr><td>201010952</td></tr> </table> <p>Pour être concernés par ce problème, les ventilateurs mentionnés ci-dessus doivent également être équipés d'un circuit imprimé de gestion de l'alimentation portant la référence 1055906. Certains des ventilateurs répertoriés ci-dessus ont peut-être déjà fait l'objet d'un remplacement du circuit imprimé de gestion de l'alimentation dans le cadre du processus de maintenance classique.</p>	100002908 à 100017733	100019389 à 100022246	100023220 à 100108298	100109211 à 100110991	100113082	100113271	100116388	100118560	100118889	100119580	100121701	100126907	201000040 à 201007766	201009257	201010952
100002908 à 100017733																
100019389 à 100022246																
100023220 à 100108298																
100109211 à 100110991																
100113082																
100113271																
100116388																
100118560																
100118889																
100119580																
100121701																
100126907																
201000040 à 201007766																
201009257																
201010952																

-2/10-

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

### Il est possible que les ventilateurs Philips V60 s'éteignent de façon inopinée en raison d'une défaillance prématurée d'un composant

<p><b>Description du problème</b></p>	<p>Une connexion réalisée à l'aide d'une soudure sur la carte électronique Gestion de l'alimentation première génération (référence 1055906) des ventilateurs Philips V60 concernés est sujette à une défaillance. Cette soudure sert à connecter un composant (désigné comme R31) au circuit imprimé.</p> <p>Dans la plupart des cas, cette soudure défectueuse entraîne une perte de puissance ainsi qu'une décélération de la turbine, et déclenche une alarme visuelle et sonore de priorité élevée "Check Vent" (Vérif Ventil) (reportez-vous à la <b>Figure 1</b>) destinée à avertir les cliniciens d'utiliser un autre moyen de ventilation pour le patient. Ce type de défaillance est appelé "défaillance ouverte".</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;"><b>Figure 1 : alarme de priorité élevée "Check Vent" (Vérif Ventil)</b> Clignote et passe du "rouge" au "noir"</p> <p>Un autre type de défaillance, nettement moins courant, a été identifié ; la connexion de la soudure se fait de façon intermittente. Cette connexion intermittente vient perturber le fonctionnement prévu et entraîne l'arrêt inopiné de l'appareil. Si cette défaillance intermittente se produit, le ventilateur s'arrête sans émettre d'alarme.</p>
<p><b>Risques liés au problème</b></p>	<p>Si une défaillance ouverte se produit, le ventilateur cesse de ventiler le patient, mais déclenche une alarme appropriée afin d'avertir les cliniciens qu'un autre moyen de ventilation est nécessaire. Cela peut entraîner une hypoxémie modérée du patient (réduction du taux d'oxygène dans le sang).</p> <p>Dans de rares cas de défaillance intermittente de la soudure, un arrêt inopiné se produit et la ventilation cesse de fonctionner sans alarme ni indication appropriée. Aucune alarme n'indique aux cliniciens que le ventilateur Philips V60 s'est arrêté, ce qui peut conduire à une hypercapnie (taux élevé de dioxyde de carbone dans le sang) et à une hypoxémie sévère si l'interruption de ventilation n'est pas détectée d'une autre manière.</p>

-3/10-

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

**Il est possible que les ventilateurs Philips V60 s'éteignent de façon inopinée en raison d'une défaillance prématurée d'un composant**

**Identification des systèmes concernés**

**Étape 1. Tout d'abord, vérifiez le numéro de série du ventilateur en vous reportant aux plages de numéros de série figurant ci-dessus.**

Le numéro de série de l'appareil se situe à l'arrière du ventilateur. (Reportez-vous à la **Figure 2**)



**FIGURE 2 : VUE ARRIÈRE DU VENTILATEUR PHILIPS V60**

Lorsque le ventilateur est en cours d'utilisation, il est possible de consulter son numéro de série à partir de l'écran. Sélectionnez l'onglet **Menu** en bas de l'écran, puis **Vent Info** (Informations sur le ventilateur). (Reportez-vous aux **figures 3** et **4**)

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

Il est possible que les ventilateurs Philips V60 s’éteignent de façon inopinée en raison d’une défaillance prématurée d’un composant

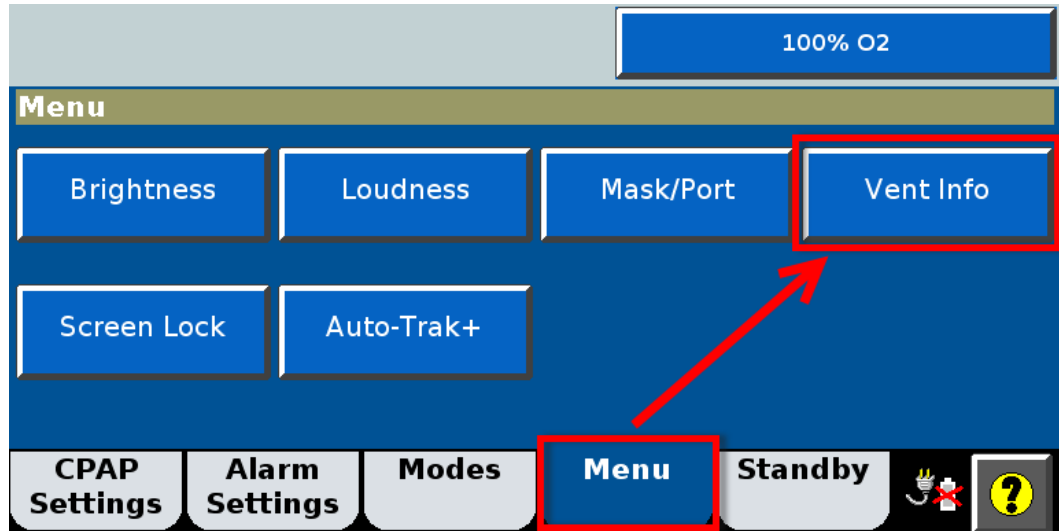


FIGURE 3 : VÉRIFICATION DU NUMÉRO DE SÉRIE DU VENTILATEUR À PARTIR DE L’ÉCRAN

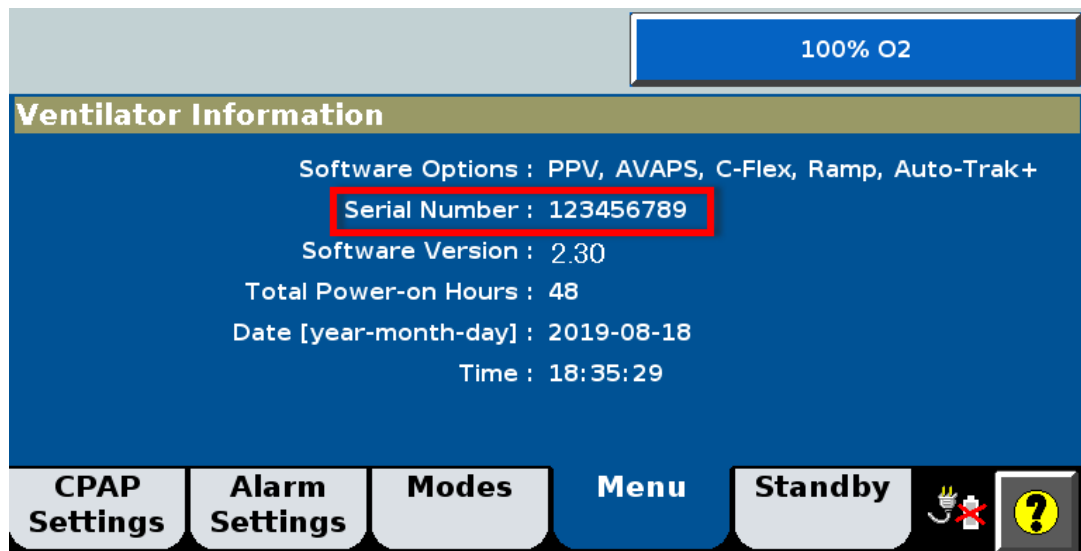


FIGURE 4 : AFFICHAGE DU NUMÉRO DE SÉRIE DU VENTILATEUR SUR L’ÉCRAN “VENT INFO” (INFORMATIONS SUR LE VENTILATEUR)

-5/10-

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

Il est possible que les ventilateurs Philips V60 s'éteignent de façon inopinée en raison d'une défaillance prématurée d'un composant

Étape 2. Ensuite, vérifiez la carte électronique de gestion de l'alimentation afin de savoir si le ventilateur est concerné et doit être réparé. Seuls les appareils dont la carte de gestion de l'alimentation porte la référence 1055906 sont concernés.

**AVERTISSEMENT** : pour éviter tout risque potentiel de blessure, ne passez pas en mode diagnostic lorsqu'un patient est relié au ventilateur. Avant de poursuivre, assurez-vous que le patient est débranché du ventilateur en cours de maintenance et qu'il reçoit, si nécessaire, une assistance respiratoire appropriée émanant d'un autre appareil.

Procédez comme suit pour passer en mode diagnostic :

1. En tenant enfoncée la touche ✓ de la Bague de navigation, appuyer sur le bouton **ON/Shutdown** en bas à gauche du ventilateur. Au bout de quelques secondes, un message s'affiche vous indiquant de ré-appuyer sur la touche ✓ de la Bague de navigation pour entrer en **mode Diagnostic (Figure 5)**.

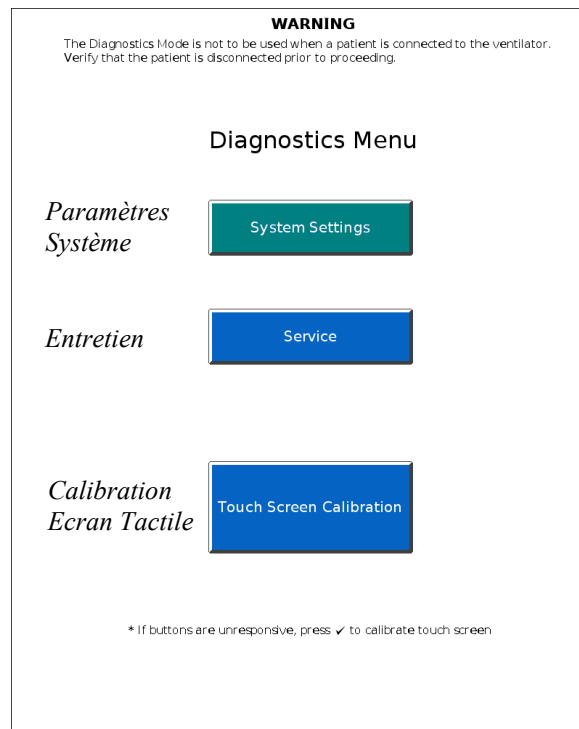


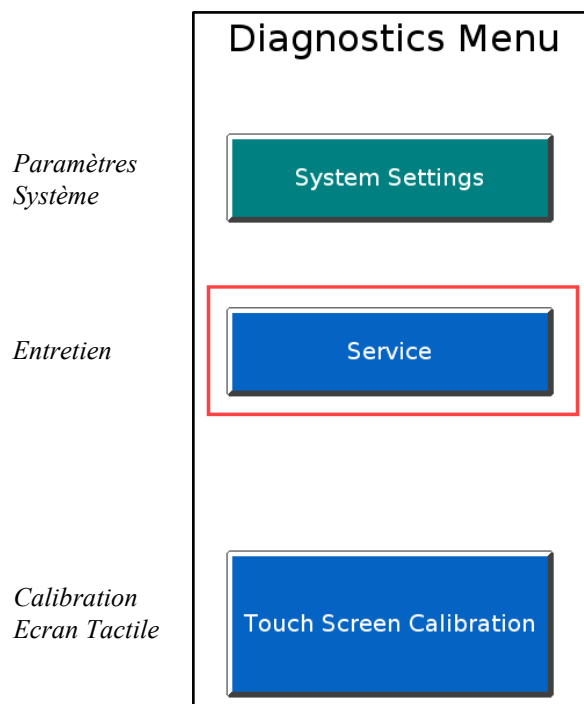
Figure 5 : menu Diagnostics

-6/10-

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

**Il est possible que les ventilateurs Philips V60 s'éteignent de façon inopinée en raison d'une défaillance prématurée d'un composant**

2. Sélectionnez la touche **Entretien** (Service). (Figure 6)



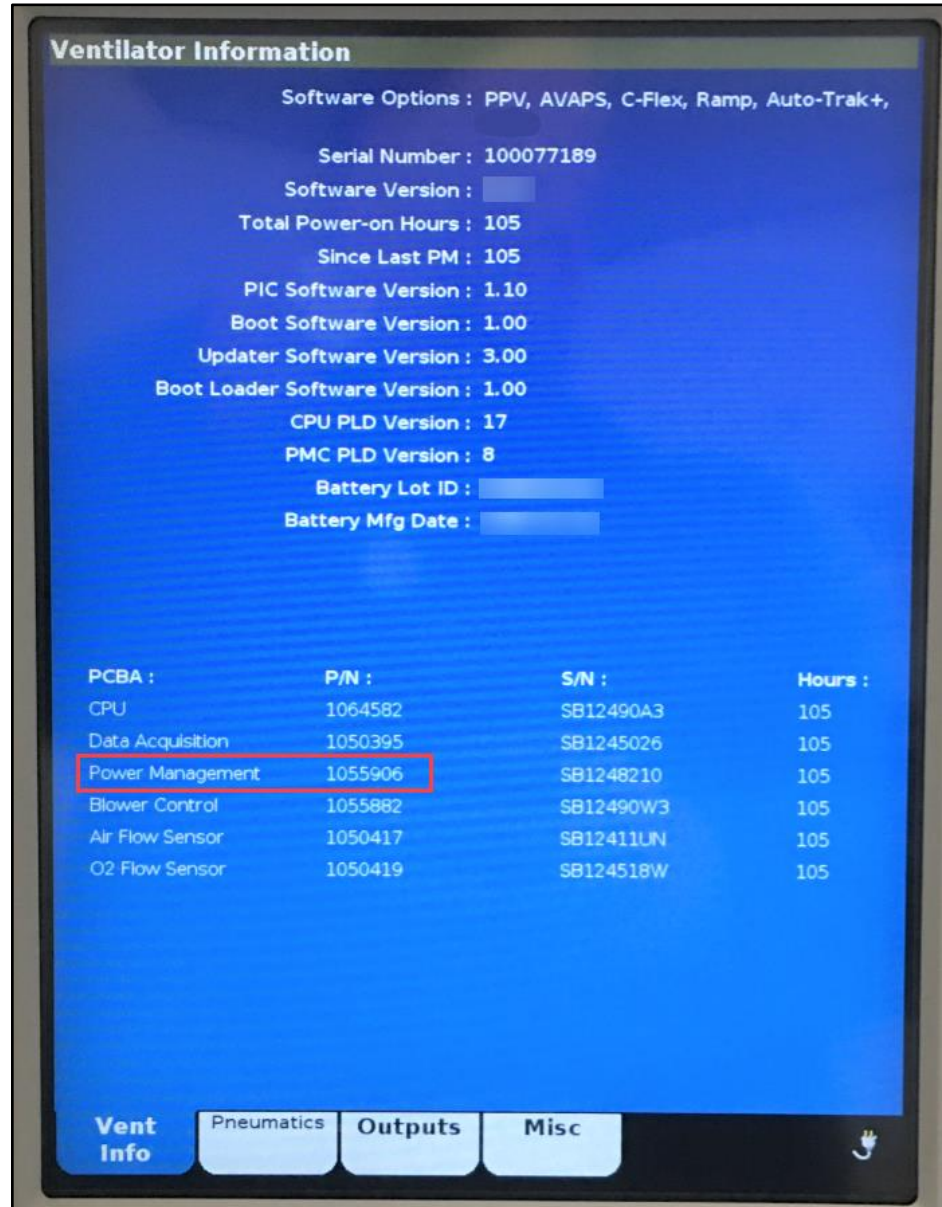
**Figure 6 : à partir du menu Diagnostic, sélectionnez l'option Entretien**

5. À partir de l'écran **Entretien** (Service) (Figure 7), consultez les informations de l'onglet **Vent Info** (Informations sur le ventilateur).

6. Parcourez la liste des circuits imprimés puis recherchez celui intitulé **Power Management** (Gestion de l'alimentation). S'il porte la référence **1055906**, le ventilateur est équipé de la carte électronique Gestion de l'alimentation concerné par cette notification.

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

**Il est possible que les ventilateurs Philips V60 s'éteignent de façon inopinée en raison d'une défaillance prématurée d'un composant**



**Figure 7 : Onglet Vent Info (Informations sur le ventilateur). Reportez-vous à la référence indiquée pour la carte électronique Gestion de l'alimentation**

-8/10-

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

**Il est possible que les ventilateurs Philips V60 s'éteignent de façon inopinée en raison d'une défaillance prématurée d'un composant**

<p><b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b></p>	<p>Il n'est pas nécessaire de mettre les ventilateurs Philips V60 concernés hors service en raison du caractère exceptionnel de ces types de défaillance. Environ 90 % de ces défaillances entraînent le déclenchement d'une alarme sur le ventilateur, ce qui permet aux cliniciens, en cas de respect des instructions du manuel d'utilisation, de prévoir un autre moyen de ventilation.</p> <p>Le ventilateur Philips V60 est également équipé d'une fonction d'alarme à distance qui permet de connecter le ventilateur à un système d'alarme à distance. Si un système d'alarme à distance est installé, l'alarme à distance déclenche une alarme de secours, même si le système d'alarme principal du ventilateur n'en déclenche aucune. Les instructions de connexion du système d'alarme à distance sont disponibles dans le manuel d'utilisation.</p> <p>Il est important de suivre les instructions du manuel d'utilisation et la présente Notification de sécurité produit afin de réduire, à terme, tout risque associé à cette défaillance potentielle.</p> <p>D'après le manuel d'utilisation, les actions suivantes sont requises :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Utilisez un analyseur/moniteur d'O<sub>2</sub> externe et réglez les seuils d'alarme de façon appropriée.</li> <li>2. Répondez rapidement aux alarmes émises par le ventilateur.</li> <li>3. Assurez-vous qu'un autre moyen de ventilation est disponible lorsque vous utilisez le ventilateur.</li> </ol> <p>Instructions supplémentaires :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Si le ventilateur Philips V60 s'éteint, veuillez débrancher le patient et commencer immédiatement la ventilation à l'aide d'un autre appareil. Contactez votre Service Clients local pour signaler la défaillance et planifier une maintenance corrective.</li> <li>5. Veuillez accuser réception de la présente notification par fax ou par e-mail, comme décrit ci-dessous.</li> </ol>
<p><b>Actions menées par Philips France Commercial</b></p>	<p>Philips procèdera gratuitement à l'installation d'une nouvelle carte électronique Gestion de l'alimentation, doté de la dernière révision relative aux circuits imprimés.</p> <p>Philips ou un prestataire de services agréé Philips contactera chaque client afin de convenir d'un rendez-vous pour procéder à cette action corrective à mesure que les pièces seront disponibles.</p>



-9/10-

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

**Il est possible que les ventilateurs Philips V60 s'éteignent de façon inopinée en raison d'une défaillance prématurée d'un composant**

<b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b>	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en choisissant :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- L'<b>option 2</b> pour toute demande <b>d'assistance technique</b></li><li>- L'<b>option 3</b> pour toute demande <b>de date de planification</b></li></ul> <p>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>
---	--

-10/10-

**URGENT – Notice corrective d'appareil médical  
Notification de sécurité produit****Il est possible que les ventilateurs Philips V60 s'éteignent de façon inopinée en raison d'une défaillance prématurée d'un composant****Formulaire d'accusé de réception  
Réponse obligatoire**

Nom et titre de la personne remplissant le formulaire :	
Nom de la personne à contacter :	
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 

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

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

Veuillez renvoyer le formulaire de réponse dûment complété et signé à l'adresse suivante : [post\\_mkt\\_france@philips.com](mailto:post_mkt_france@philips.com)

Si vous rencontrez des difficultés à appliquer les instructions figurant dans cette notification, contactez le Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.