

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.

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/2013-138– FSN 86600003B

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 86600003B

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/2013-138– FSN 86600003B

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 86600003B

Soins respiratoires en milieu hospitalier

-1/3-

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 ventilateurs Respironics V60 expédiés par le fabricant avant le 1er avril 2013.
Description du problème	En cas de dysfonctionnement d'un composant, le scénario de séquences suivant peut se produire : 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.

Soins respiratoires en milieu hospitalier

-2/3-

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

Identification des systèmes concernés	Les ventilateurs Respironics V60 concernés par ce problème ont été expédiés sous les références indiquées ci-dessous.		
	Description	Réf. matériel Respironics	Réf. Philips à 12 chiffres
	Ventilateur V60	850008	850008
		1053613	989805628251
		1053614	989805612101
		1053615	989805613391
		1053616	989805613661
		1053617	989805611761
		1053618	N/A
		R1053618	N/A
		1076709	N/A
		R1076709	N/A
		1076715	989805627411
		1076716	989805627431
		1076717	989805627441
		DU1053617	989805616411
		U1053614	989805636641
		U1053617	989805636631
	Un responsable technique Philips local, un fournisseur ou un distributeur de service technique approuvé, dispose d'une liste de tous les systèmes V60 affectés.		

Soins respiratoires en milieu hospitalier

-3/3-

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

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<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>
Actions correctives menées par Philips Healthcare	<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>Prévoir la mise à jour gratuite du logiciel du circuit imprimé de gestion de l'alimentation sur tous les ventilateurs V60 expédiés par le fabricant avant le 1er avril 2013.</p>
Informations Complémentaires et Assistance Technique	<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>