

## Ventilation Pulmonaire

1/5-

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

### Ventilateur V60 en version logicielle 2.20

#### Fausse détection d'alarme de la turbine conduisant à un arrêt de ventilation

<b>Systèmes concernés</b>	Tous les ventilateurs V60 fabriqués entre le 17 août 2016 et le 4 janvier 2017 sont équipés de la version logicielle 2.20. Cette version peut avoir été ajoutée, sur site, sur les ventilateurs V60 fabriqués avant le mois d'août 2016.	
<b>Description du problème</b>	<p>Le ventilateur V60 en version logicielle 2.20 peut détecter, à tort, un décrochage du moteur de la turbine. Dans ce cas, le logiciel entraîne l'arrêt du ventilateur (alarme technique relative à la ventilation) et affiche le code erreur 100E. L'assistance ventilatoire cesse.</p> <p>Une alarme de haute priorité retentit en continu pendant deux minutes minimum en cas d'arrêt d'anomalie technique du ventilateur V60, fonctionnant sur batterie. 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>Le code d'erreur 100E n'existe que dans la version logicielle 2.20 du ventilateur V60. Par conséquent, les ventilateurs V60 en version logicielle 2.10 ne sont pas concernés par cette condition d'alarme technique particulière relative à la ventilation.</p>	
<b>Risques liés au problème</b>	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. La SpO <sub>2</sub> du patient chute et ce dernier risque l'hypoxémie et/ou l'hypercapnie si l'alarme ne déclenche pas une réaction immédiate du personnel.	

Ventilation Pulmonaire

2/5-

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

**Ventilateur V60 en version logicielle 2.20**

**Fausse détection d'alarme de la turbine conduisant à un arrêt de ventilation**

<p><b>Identification des systèmes concernés</b></p>	<p>Philips Healthcare informe directement les utilisateurs concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit. Afin de déterminer si vous êtes en possession d'un produit susceptible d'être concerné par le problème, consultez la liste des "Systèmes concernés" ci-dessus et vérifiez les informations d'identification de votre système.</p> <p>L'étiquette comportant le numéro de série et la date de fabrication se trouve à l'arrière du ventilateur V60. Reportez-vous à la photo ci-dessous:</p> 
---	---

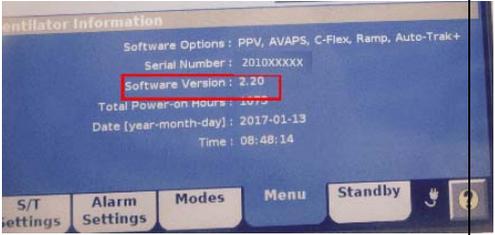
Ventilation Pulmonaire

3/5-

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

**Ventilateur V60 en version logicielle 2.20**

**Fausse détection d'alarme de la turbine conduisant à un arrêt de ventilation**

<p><b>Identification de la présence de la version logicielle 2.20 sur le ventilateur</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mettez le ventilateur V60 sous tension.</li> <li>2. Appuyez sur l'onglet Menu en bas de l'écran.</li> <li>3. Appuyez sur le bouton Vent Info dans la partie droite de l'écran. La version du logiciel et le numéro de série de l'appareil s'affichent.</li> <li>4. Si la version logicielle est 2.20, le ventilateur est concerné par ce rappel.</li> </ol>	 <p>The screenshot shows the 'Ventilator Information' screen with the following text: 'Software Options: PPV, AVAPS, C-Flex, Ramp, Auto-Trak+', 'Serial Number: 2010XXXXX', 'Software Version: 2.20', 'Total Power-on Hours: 1072', 'Date [year-month-day]: 2017-01-13', and 'Time: 08:48:14'. The 'Software Version: 2.20' line is highlighted with a red rectangular box. At the bottom of the screen, there are several menu buttons: 'S/T settings', 'Alarm Settings', 'Modes', 'Menu', and 'Standby'.</p>	<p>5.</p>
--	---	--	-----------

Ventilation Pulmonaire

4/5-

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

**Ventilateur V60 en version logicielle 2.20**

**Fausse détection d'alarme de la turbine conduisant à un arrêt de ventilation**

<p><b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b></p>	<p>EN L'ABSENCE DE SURVEILLANCE CLINIQUE ÉTROITE:  <b>Interrompez l'utilisation du ventilateur V60 jusqu'à la mise à jour de l'appareil.</b></p> <p>EN CAS DE SURVEILLANCE CLINIQUE ÉTROITE:</p> <p>Si aucun autre ventilateur non invasif n'est disponible et que les autres méthodes d'assistance ventilatoire soient jugées inappropriées ou non souhaitables pour le patient, vous pouvez poursuivre l'utilisation du ventilateur V60 sous les conditions ci-dessous:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prenez les dispositions nécessaires à l'installation dans les meilleurs délais de la version logicielle 2.10 sur les appareils concernés.</li> <li>2. Pour limiter les risques de maladie ou de lésion, utilisez le ventilateur V60 comme indiqué dans le manuel d'utilisation et réagissez rapidement à toutes les alarmes déclenchées par l'appareil.</li> <li>3. (non applicable pour la France) Conformément aux recommandations émises dans le manuel d'utilisation, assurez-vous que les circuits et masques appropriés indiqués dans le manuel d'utilisation sont utilisés avec le ventilateur V60.</li> <li>4. Si possible, raccordez le ventilateur V60 à un système d'appel à distance.</li> <li>5. En cas d'arrêt du ventilateur V60, d'alarme et d'affichage du code d'erreur 100E, mettez le ventilateur hors tension, puis redémarrez-le. Si le code d'erreur 100E apparaît de nouveau, cessez d'utiliser le ventilateur V60 et utilisez-en un autre.</li> </ol> <p>Ne pas installer la version logicielle 2.20 sur un ventilateur V60.</p> <p><b>ACCUSÉ DE RÉCEPTION</b></p> <p>Vous devez accuser réception de la présente notification de rappel. Pour cela, merci de remplir et renvoyer le formulaire joint à la notification.</p>
--	---

**Ventilation Pulmonaire**

5/5-

**URGENT – Notification de sécurité produit  
Notice corrective de matériel médical****Ventilateur V60 en version logicielle 2.20****Fausse détection d'alarme de la turbine conduisant à un arrêt de ventilation**

<b>Actions menées par Philips France Commercial</b>	Pour remédier à ce problème, Philips fournira gratuitement une mise à niveau logicielle pour le ventilateur V60 vers une version supérieure à 2.20. Un représentant Philips Healthcare vous contactera afin de planifier l'installation de l'action corrective. En attendant l'arrivée de ce correctif, nous organisons une mise à jour en 2.10 des ventilateurs. Les responsables techniques Philips installeront le logiciel sur chaque ventilateur V60 concerné du site.
<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>