

1/5-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical**Ventilateurs Philips V680**
Informations relatives à la batterie de secours

Systèmes concernés	Ventilateurs Philips V680 (Product Number : 850011)
Description du problème	<p>Deux problèmes de batterie potentiels peuvent survenir sur les ventilateurs V680.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Le ventilateur peut présenter une alarme de priorité élevée “Vérifier ventilateur : défaillance batterie ” (Check Vent: Battery Failed) si la batterie se décharge de manière excessive.2. La batterie peut ne pas se charger si le ventilateur est stocké pendant une période prolongée sans être branché sur secteur. <p>La probabilité de danger en lien avec ces problèmes est faible. Philips a examiné toutes les plaintes relatives à la batterie des ventilateurs V680 reçues sur une période de deux ans et a constaté ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none">- Des alarmes de défaillance de la batterie du ventilateur au cours de l'utilisation sur un patient et lorsqu'il est connecté à l'alimentation secteur se sont déclenchées à un taux de 0,044 défaillance par million d'heures d'utilisation. Par ailleurs, aucun cas de blessure du patient n'a été signalé.- Des défaillances de la batterie pendant le transport intra-hospitalier du patient ou une perte d'alimentation secteur se sont produites à un taux de 0 défaillance par million d'heures d'utilisation.- Des alarmes de défaillance de la batterie pendant les tests se sont déclenchées à un taux de 3,9 défaillances par million d'heures d'utilisation. <p>Philips n'a reçu aucun rapport signalant des décès ou des blessures graves liés aux défaillances de la batterie du ventilateur V680.</p>

2/5-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Ventilateurs Philips V680
Informations relatives à la batterie de secours

<p>Risques liés au problème</p>	<p>Si le ventilateur présente une alarme de priorité élevée “Défaillance batterie” (Battery Failed) alors qu’il est branché sur l’alimentation secteur, le ventilateur V680 déclenche une alarme sonore et visuelle. Le ventilateur continue à administrer le traitement prescrit. Cependant, l’alarme sonore et visuelle persiste tant que l’appareil n’est pas mis hors tension. Par conséquent, le patient doit être transféré vers une autre source de ventilation dès qu’elle sera disponible. Le transfert d’un patient vers une autre source de ventilation risque de provoquer un arrêt temporaire du traitement, entraînant une hypercapnie ou une hypoxémie potentielle (modérée).</p> <p>En complément, s’il n’y a pas eu d’action des utilisateurs vis-à-vis du message de priorité élevée “défaillance batterie” (Battery Failed), que l’alimentation secteur présente une défaillance et que la batterie de secours ne fonctionne plus/ne se charge plus, une alarme sonore et visuelle se déclenche pendant au moins deux minutes. Le ventilateur n’est plus opérationnel, ce qui entraîne un arrêt total du traitement. Le patient a besoin d’une autre source de ventilation. L’arrêt du ventilateur risque de provoquer un arrêt total du traitement, entraînant à une hypercapnie ou une hypoxémie potentielle (grave).</p>
<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Tous les ventilateurs V680 sont potentiellement concernés.</p>

3/5-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical****Ventilateurs Philips V680
Informations relatives à la batterie de secours**

Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<p>Suivez les instructions du manuel d'utilisation du ventilateur V680 et de cette notification de sécurité produit pour réduire tout risque associé aux problèmes de batterie potentiels.</p> <ol style="list-style-type: none">1) Évitez de laisser la batterie du ventilateur se décharger complètement. Autrement, la batterie risque de se décharger de manière excessive et nécessiter des temps de charge jusqu'à 16 heures ou plus. La décharge excessive peut endommager définitivement la batterie, qui ne peut alors plus se recharger. Pour éviter que la batterie ne devienne irrécupérable et se décharge de manière excessive, laissez le ventilateur branché en permanence sur une prise murale lorsque vous ne le transportez pas.2) Si la batterie n'est pas complètement chargée au bout de 16 heures ou si le ventilateur déclenche une alarme "Vérifier ventilateur, défaillance batterie" (Check Vent: Battery Failed), utiliser un autre moyen de ventilation pour le patient et veuillez contacter notre pôle d'assistance clients au 0810 835 624.3) Pour réduire le risque de coupure d'alimentation secteur du ventilateur, soyez particulièrement attentif au niveau de charge de la batterie. L'autonomie de la batterie est à titre indicatif et dépend des réglages du ventilateur, des cycles de charge et décharge, de l'âge de la batterie et de la température ambiante.4) Philips recommande de charger complètement la batterie du ventilateur avant de ventiler un patient ou avant son transport. Si la batterie n'est pas complètement chargée et que l'alimentation secteur présente une défaillance, soyez particulièrement attentif au niveau de charge de la batterie.5) Nous recommandons fortement de ne pas stocker plus d'un an une batterie de secours. Une nouvelle batterie de secours doit être installée et chargée dans l'année suivant la date de fabrication indiquée sur la batterie et sur la boîte d'expédition.6) Répondez rapidement à toutes les alarmes du ventilateur. <p>Assurez-vous qu'un autre moyen de ventilation est disponible lorsque vous utilisez le ventilateur.</p>
---	---

4/5-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Ventilateurs Philips V680
Informations relatives à la batterie de secours

Actions menées par Philips France Commercial	Philips publie cette notification de sécurité produit afin de sensibiliser les clients et les détenteurs aux problèmes de batterie potentiels inhérentes à l'utilisation décrits ci-dessus et à la manière de les aborder.
Informations complémentaires et Assistance Technique	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. Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips

5/5-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Ventilateurs Philips V680
Informations relatives à la batterie de secours

Formulaire d'accusé de réception
Réponse obligatoire

Information client:

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 : _____

Veillez renvoyer le formulaire de réponse dûment complété et signé à l'adresse suivante : philips.replyform@elan-retrouve.org

Si vous rencontrez des difficultés à appliquer les instructions figurant dans cette notification, contactez votre représentant Philips.