

URGENT – Notification de sécurité produit

Dispositifs Trilogy Evo, Garbin Evo, LifeVent Evo 2

Versions logicielles 1.00.05, 1.01.09.00, 1.01.10.00 et 1.01.11.00

Madame, Monsieur,

Lors des tests techniques, Philips a constaté deux (2) scénarios peu probables qui entraîneraient l'échec immédiat et durable de l'alarme du dispositif Trilogy Evo après un arrêt du traitement. Cet échec de l'alarme telle qu'elle est conçue résulte d'une mauvaise réaction du logiciel sur les périphériques Trilogy Evo concernés par ces problèmes.

Si le patient ne fait pas l'objet d'une surveillance active au moment où ce problème survient, il peut être exposé à un risque. Aucun cas de blessure liée à ce problème n'a été signalé.

Les appareils concernés peuvent continuer à être utilisés conformément à cette Notification de sécurité produit.

Cette Notification de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants:

- Description du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir
- Actions qui doivent être mises en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients
- Actions à mettre en œuvre par Philips Respironics afin de corriger ce problème

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

En cas de question ou si vous avez besoin d'informations complémentaires au sujet de ce communiqué, n'hésitez pas à nous contacter:

Cette notification a été transmise au correspondant matériovigilance concerné.

Nous vous remercions pour votre action suite à cette Notification de sécurité produit et vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Rodney Mell,
Responsable Qualité et Réglementation, SRC, Philips

<p>SYSTÈMES CONCERNÉS</p>	<p>Les modèles concernés comprennent: les unités Trilogy Evo, Garbin Evo, LifeVent Evo 2 équipées des versions logicielles 1.00.05, 1.01.09.00, 1.01.10.00 et 1.01.11.00. Il s'agit de toutes les versions logicielles de Trilogy Evo produites et commercialisées pour mise à niveau durant le cycle de vie du dispositif.</p>
<p>DESCRIPTION DU PROBLÈME</p>	<p>Le dispositif Trilogy Evo est conçu de sorte qu'une alarme se déclenche immédiatement et durant deux minutes en cas d'interruption du traitement ou de coupure de courant. Lors des tests techniques, Philips a constaté deux scénarios peu probables qui entraîneraient l'échec immédiat et durable de l'alarme du dispositif Trilogy Evo après un arrêt du traitement. Cet échec de l'alarme telle qu'elle est conçue résulte d'une mauvaise réaction du logiciel sur les périphériques Trilogy Evo concernés par ces problèmes.</p> <p>Ces défaillances n'ont pas été signalées sur site et ont été observées uniquement lorsque les dispositifs ont été testés dans un environnement contrôlé et conçu pour forcer les défaillances à se produire. Il est peu probable que ces défaillances se produisent en dehors de l'environnement de test.</p> <p>Dans les cas où un système d'alarme à distance ou d'appel infirmière normalement fermé est utilisé, le dispositif Trilogy Evo signale les alarmes accessoires qui doivent faire l'objet d'une notification.</p>
<p>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</p>	<p>Ce problème pourrait retarder l'intervention du personnel soignant en cas de ventilation insuffisante des patients durant leur session de traitement planifiée. Cela entraînerait alors un risque pour leur santé.</p>
<p>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</p>	<p>Les modèles concernés comprennent: les unités Trilogy Evo, Garbin Evo, LifeVent Evo 2 équipées des versions logicielles 1.00.05, 1.01.09.00, 1.01.10.00 et 1.01.11.00.</p> <p>Selon le Manuel d'utilisation de l'appareil, la version logicielle peut être visualisée comme suit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans la barre de menu, appuyez sur l'icône Options. • Dans la fenêtre Options du dispositif, appuyez sur Informations • La version logicielle est indiquée ici

<p>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les appareils concernés peuvent continuer à être utilisés conformément au Manuel d'utilisation de l'appareil et à cette Notification de sécurité produit jusqu'à ce qu'il soit possible de mettre à jour le logiciel du dispositif. 2. Une fois le logiciel mis à jour, les utilisateurs doivent procéder comme suit: <ul style="list-style-type: none"> ○ Utilisez le dispositif Trilogy Evo seulement si un système d'alarme à distance ou d'appel infirmière normalement fermé (NC) est utilisé et/ou ○ Le patient est équipé d'une alarme de surveillance physiologique supplémentaire (SpO2 par exemple), comme recommandé sur le libellé de l'appareil ○ Le dispositif Trilogy Evo ne doit pas être utilisé si les alarmes et le système de surveillance mentionnés ci-dessus ne sont pas en place 3. Procédez dès que possible à la mise à jour du logiciel du dispositif. Le logiciel à jour est téléchargeable depuis le site Internet my.respironics.com 4. Téléchargez le logiciel sur une clé USB depuis my.respironics.com et suivez le manuel d'utilisation de votre dispositif pour l'installer. 5. Si vous rencontrez des problèmes lors du téléchargement et de l'installation du logiciel mis à jour depuis my.respicomics.com, veuillez contacter notre Service Clients au [Insérer le numéro de téléphone du Service Clients local] 6. Renvoyez le formulaire de retour confirmant que le logiciel du dispositif a été mis à jour
<p>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</p>	<p>En l'absence de confirmation de la mise à jour de votre dispositif, Philips Respironics vous enverra une communication de suivi sous quinze (15) jours.</p>
<p>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE</p>	<p>En cas de question ou si vous avez besoin d'informations complémentaires au sujet de ce communiqué, veuillez nous contacter au [Insérer le numéro de téléphone du Service Clients local]</p>

**PROBLÈME LOGICIEL SUR LES DISPOSITIFS TRILOGY EVO
ACTION SUR SITE**

«Account_Number»

«Name_1»

«Street»

«Address_2»

«City» «STATE» «Postal_Code»

«Telephone_1»

EFFECTUEZ LES ACTIONS SUIVANTES

INSTRUCTIONS:

- 1) Consultez la liste ci-jointe. Elle répertorie tous les dispositifs Trilogy Evo, Garbin Evo ou LifeVent Evo2 que vous avez achetés et qui sont concernés par cette action sur site.
- 2) Lisez la Notification de sécurité produit ci-jointe et procédez à une mise à jour logicielle sur tous les dispositifs concernés, conformément aux instructions.
- 3) Notez les numéros de série de tous les dispositifs réparés ainsi que la version logicielle utilisée pour la mise à jour.
- 4) Veuillez renvoyer le formulaire rempli par e-mail à **[Insérer l'adresse e-mail spécifique du Groupe de marché]**, dans les 15 jours ouvrés suivant sa réception.

Il est nécessaire que Philips reçoive une réponse rapide à cette notification; veuillez répondre dans les quinze (15) jours ouvrés suivant sa réception. Si vous avez des questions ou des inquiétudes, veuillez contacter Philips Respironics au **[Insérer le numéro de téléphone spécifique au Groupe de marché]** pour les appels internationaux.

En apposant votre signature ci-dessous, vous reconnaissez avoir reçu la notification ci-jointe et avoir indiqué avec précision les dispositifs mis à jour sur la page annexe.

FORMULAIRE REMPLI PAR (NOM EN MAJUSCULES): _____

SIGNATURE: _____ DATE: _____

**VEUILLEZ REMPLIR ET RENVOYER CE FORMULAIRE À PHILIPS RESPIRONICS DANS LES 15 JOURS OUVRÉS
SUIVANT LA RÉCEPTION
DE CETTE NOTIFICATION:
PAR E-MAIL: [INSÉRER L'ADRESSE E-MAIL LOCALE]**

**PROBLÈME LOGICIEL SUR LES DISPOSITIFS TRILOGY EVO
ACTION SUR SITE**

Veillez mettre à jour les dispositifs que vous avez achetés dès que possible et indiquer la version logicielle utilisée pour la mise à jour:

Tous les dispositifs achetés ont été mis à jour avec la version logicielle _____.

Certains des appareils achetés ont été mis à jour avec la version logicielle _____. Les numéros de série de ces dispositifs sont répertoriés ci-dessous.

Numéros de série des dispositifs Trilogy Evo, Garbin Evo ou LifeVent Evo2:	