

## Notification de sécurité produit URGENTE

Trilogy Evo et Trilogy Evo O2

Août 2021

**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.

Madame, Monsieur,

Vous recevez cette *Notification de sécurité produit URGENTE* concernant le *Trilogy Evo* et le *Trilogy Evo O2* car ces derniers sont susceptibles de présenter des risques pour les patients et les utilisateurs. Cette notification est destinée à vous informer des points suivants :

- La nature des problèmes et les circonstances dans lesquelles ils peuvent survenir.
- Les actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients.
- Les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

### 1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Deux problèmes logiciels liés à l'augmentation de la pression ont été identifiés. Le premier problème est décrit comme une *augmentation de la pression de calibration du capteur de débit externe pour nourrisson/enfant*. Le deuxième problème est décrit comme une *variation de la pression (utilisation continue)*.

#### **Problème 1 – Augmentation de la pression de calibration du capteur de débit externe pour nourrisson/enfant**

Une augmentation de la pression expiratoire (EPAP/PEP) peut se produire lorsque le capteur de débit externe pour nourrisson/enfant est utilisé avec un circuit à débit actif ou double branche et qu'une calibration manuelle du circuit est effectuée. Cette augmentation de pression peut être observée peu après le début du traitement, dans un délai d'environ une à deux minutes. L'augmentation maximale de la pression expiratoire peut atteindre jusqu'à 10 cmH<sub>2</sub>O au-dessus de la pression définie. La pression inspiratoire (aide inspiratoire/pression contrôlée/IPAP) peut également être concernée.

#### **Problème 2 – Variation de la pression (utilisation continue)**

Lorsqu'un modèle Trilogy Evo ou Trilogy Evo O2 est utilisé en continu sans interruption du traitement pendant plusieurs semaines à plusieurs mois, la pression de base (c'est-à-dire la pression initialement définie pour le patient) peut augmenter ou diminuer à un rythme pouvant atteindre environ 2 cmH<sub>2</sub>O par mois. Cette augmentation s'applique à la PEP et à la pression inspiratoire au même rythme. L'écart maximal de la pression observé est un décalage de 10 cmH<sub>2</sub>O par rapport à la pression de base. Les alarmes de régulation de pression ne se déclenchent pas lorsque ce problème se produit.

Ce problème concerne les modes suivants : CPAP, AI, S/T, VAC-P, VACI-PC, VACI-V (PEP et aide inspiratoire) et VAC-V (PEP).

L'interface utilisateur (écran du moniteur) ou Care Orchestrator/Care Orchestrator Essence affiche la pression réelle reçue par le patient, qui diffère du réglage de base lorsque cette situation se produit.

## 2. Description du danger/des risques associés au problème

### Problème 1 – Augmentation de la pression de calibration du capteur de débit externe pour nourrisson/enfant

Un traitement inadapté peut être administré lorsque le capteur de débit externe est utilisé dans le cadre d'une calibration manuelle.

Les risques pouvant survenir suite à l'augmentation de la pression administrée sont les suivants :

- Barotraumatisme (lésion pulmonaire due à une pression trop élevée)
- Hypotension (diminution de la pression artérielle)

Si la pression expiratoire (EPAP/PEP) augmente mais que la pression inspiratoire (aide inspiratoire/pression contrôlée/IPAP) reste inchangée, le risque suivant peut se produire :

- Hypercapnie (taux excessif de dioxyde de carbone dans le sang)

### Problème 2 – Variation de la pression (utilisation continue)

Un traitement inadapté peut être administré à un patient en cas d'augmentation ou de diminution de la pression par rapport aux réglages de base de la pression sans alarme.

Les risques pouvant survenir suite à l'*augmentation* de la variation de la pression au fil du temps sont les suivants :

- Barotraumatisme (lésion pulmonaire due à une pression trop élevée). Le risque potentiel d'un barotraumatisme lié à ce problème est considéré comme peu probable. Toutefois, s'il devait se produire, il pourrait entraîner une blessure grave.
- Hypotension (diminution de la pression artérielle). Le risque potentiel d'une hypotension liée à ce problème est considéré comme occasionnel.

Les risques pouvant survenir suite à l'*augmentation* de la variation de la pression au fil du temps, puis au retour brutal du traitement (réglages de la pression) aux réglages initialement prescrits, sont les suivants :

- Dyspnée (sensation d'essoufflement)
- Hypoxémie (faible quantité d'oxygène dans le sang)

Les risques pouvant survenir suite à la *diminution* de la variation de la pression au fil du temps sont les suivants :

- Hypoxémie (faible quantité d'oxygène dans le sang)

### 3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Nom du produit	Référence
Trilogy Evo	BL2110X15B, CA2110X12B, DE2110X13B, DS2110X11B, EE2110X15B, ES2110X15B, EU2110X15B, FR2110X14B, GB2110X15B, IA2110X15B, IN2110X15B, IT2110X21B, KR2110X15B, LA2110X15B, LD2110X23B, ND2110X15B, RDE2110X13B, UDS2110X11B
Trilogy Evo O2	DE2100X13B, DS2100X11B, EE2100X15B, ES2100X15B, EU2100X15B, FR2100X14B, FX2100X15B, IA2100X15B, IN2100X15B, IN2100X19, IT2100X21B, JP2100X16B, LA2100X15B, ND2100X15B, RDE2100X13B, SP2100X26B

Les appareils Trilogy Evo et Trilogy Evo O2 équipés des versions logicielles 1.02.01.00, 1.03.05.00, 1.03.07.00, 1.04.02.00, 1.04.06, 1.05.01 et 1.06.02 sont concernés.



Pour vérifier la version logicielle, appuyez sur l'icône Options  située dans le coin supérieur gauche de l'écran. Sélectionnez l'option Information (Informations) pour consulter la version logicielle.

### 4. Description des actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

#### Problème 1 – Augmentation de la pression de calibration du capteur de débit externe pour nourrisson/enfant

Veuillez mettre en œuvre les actions suivantes jusqu'à ce que la correction du logiciel à venir soit installée sur votre appareil.

Si vous utilisez le capteur de débit externe pour nourrisson/enfant, **n'effectuez pas de calibration manuelle du circuit**. Utilisez plutôt **la calibration par défaut**. La pression n'augmentera pas si la calibration du circuit par défaut est utilisée.

Comme indiqué dans le Manuel du clinicien, le ventilateur est optimisé pour les circuits conformes aux spécifications décrites à la section "Exigences relatives aux circuits", qui sont répertoriées ci-dessous. Lorsque vous utilisez les réglages de calibration du circuit par défaut, assurez-vous d'utiliser un circuit présentant les spécifications suivantes :

- Résistance inspiratoire/expiratoire : jusqu'à 5 cmH<sub>2</sub>O à :
  - 15 l/min pour la taille du circuit pour enfant (14 à 16 mm)
  - 2,5 l/min pour la taille du circuit pour nourrisson (9 à 13 mm)
- Conformité : jusqu'à 4 ml/cmH<sub>2</sub>O

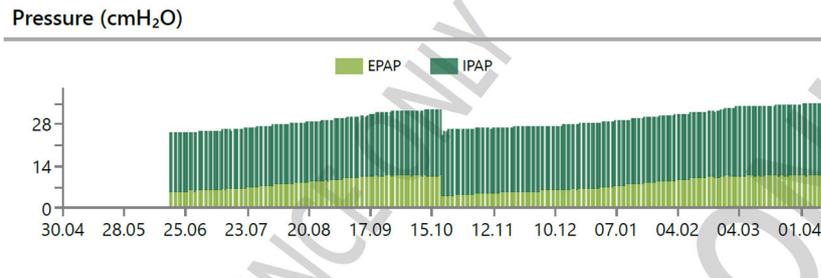
Si votre circuit ne répond pas à ces critères, recherchez d'autres options, comme indiqué dans le Manuel du clinicien. Lors du réglage de volumes supérieurs ou égaux à 50 ml, des types de circuits PAP passifs et actifs peuvent être utilisés.

Si les options ci-dessus ne sont pas cliniquement appropriées, recherchez un autre ventilateur.

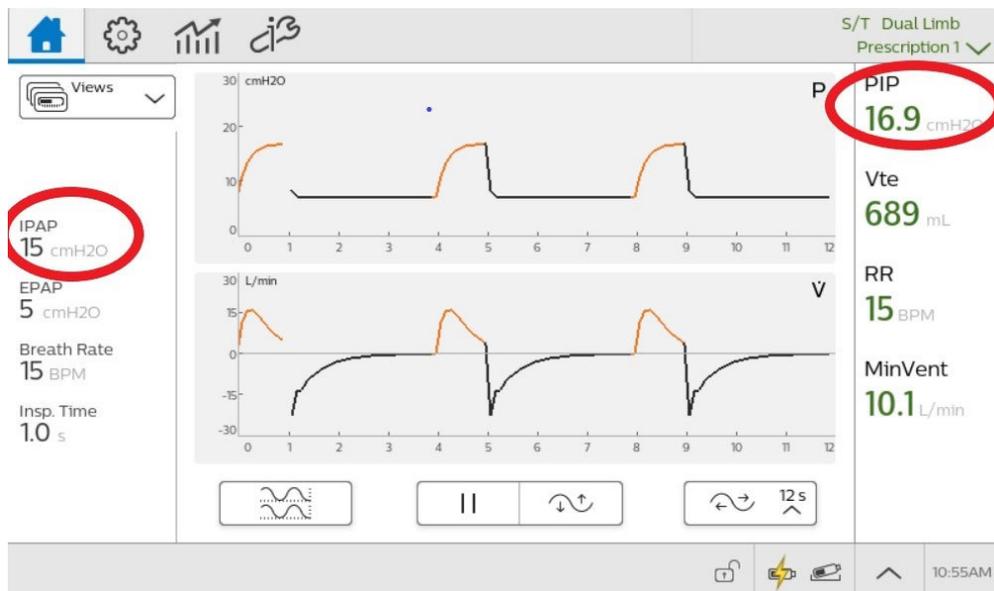
## Problème 2 – Variation de la pression (utilisation continue)

Les méthodes suivantes doivent être utilisées pour inspecter l'appareil afin de déterminer si une variation de pression s'est produite, car les alarmes de pression ne peuvent pas la détecter :

- i. Le clinicien spécialisé dans les soins respiratoires ou le médecin peut détecter l'augmentation ou la diminution de la pression en observant le rapport de tendance de la pression dans Care Orchestrator/Care Orchestrator Essence, comme illustré ci-dessous.



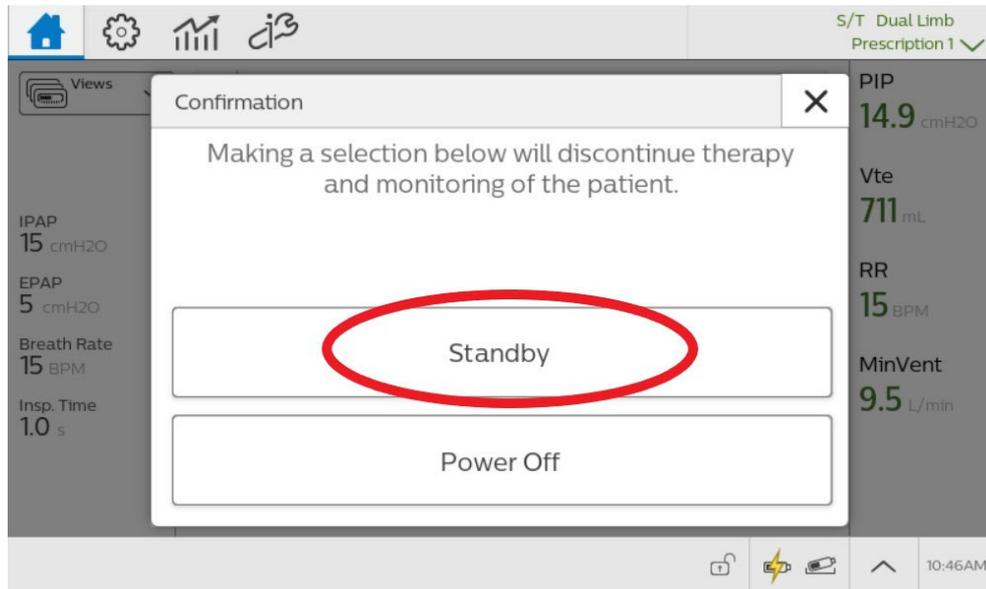
- ii. Le personnel soignant peut détecter l'augmentation de la pression en observant les paramètres mesurés sur l'écran de l'appareil (valeur PIP mesurée ou courbe de pression comme illustré ci-dessous, où l'IPAP est réglée sur 15 cmH<sub>2</sub>O mais où, en raison de l'augmentation de la pression, la pression réellement délivrée est de 16,9 cmH<sub>2</sub>O).



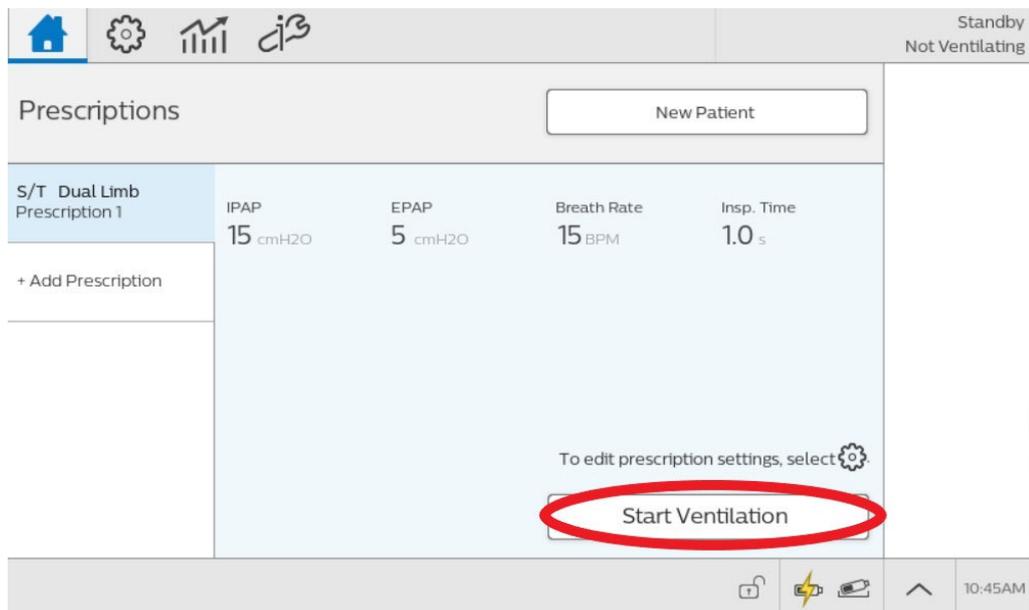
**Si une variation de pression est détectée, la décision de réinitialiser l'appareil et de rétablir les réglages d'origine prévus DOIT être prise en consultation avec un clinicien. Prenez les mesures nécessaires pour assister le patient pendant une brève interruption du traitement, si nécessaire.**

Les actions suivantes peuvent être mises en œuvre pour rétablir les réglages d'origine de l'appareil :

- i. Appuyez sur Start/Stop (Démarrer/Arrêter) pour afficher l'écran Confirmation (voir ci-dessous). Dans l'écran Confirmation, sélectionnez l'option Standby (Veille).



- ii. Une fois l'option Standby (Veille) sélectionnée, l'écran Standby (Veille) s'affiche. Ensuite, appuyez rapidement sur Start Ventilation (Démarrer la ventilation) pour reprendre le traitement sans délai.



**Philips recommande aux utilisateurs d'effectuer les étapes ci-dessus régulièrement (tous les mois) afin d'éviter que la pression ne varie.**

## 5. Description des actions prévues par Philips pour remédier au problème

Philips publiera une correction logicielle pour ce problème. Le logiciel sera disponible sur le site Web "My Philips for Professionals" pour permettre aux clients de mettre à niveau leurs appareils. Philips contactera les clients utilisant les appareils Trilogy Evo et Trilogy Evo O2 lorsque le logiciel sera disponible.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips : **+41 62 745 17 50**

**Veillez remplir, signer et renvoyer le formulaire d'accusé de réception situé à la fin de la présente lettre.**

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

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

Rodney Mell  
Responsable Assurance Qualité  
Philips Sleep and Respiratory Care

## FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE

Référence : Trilogy Evo et Trilogy Evo O2 (2017-07-A)

**Instructions** : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement :

\_\_\_\_\_

Adresse postale :

\_\_\_\_\_

Ville/Code postal/Pays : \_\_\_\_\_

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit urgente ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent le Trilogy Evo et le Trilogy Evo O2.

**Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :**

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

Nom (en majuscules) : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail : \_\_\_\_\_

Date (JJ/MM/AAAA) : \_\_\_\_\_

Remplissez et signez la carte-réponse, puis renvoyez-la à Philips en utilisant l'une des méthodes suivantes :

***[service.zof@philips.com](mailto:service.zof@philips.com)***