

Notification de sécurité produit URGENTE

Trilogy EV300 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.

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

Veillez 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 EV300* et le *Trilogy Evo O2* car ces derniers sont susceptibles de présenter des risques pour les patients et les utilisateurs. Cette lettre 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 cmH₂O 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 EV300 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 cmH₂O 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 cmH₂O 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) 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 O2	DE2100X13B, DS2100X11B, EE2100X15B, ES2100X15B, EU2100X15B, FR2100X14B, FX2100X15B, IA2100X15B, IN2100X15B, IN2100X19, IT2100X21B, JP2100X16B, LA2100X15B, ND2100X15B, RDE2100X13B, SP2100X26B
Trilogy EV300	CA2200X12B, DS2200X11B, FX2200X15B, IN2200X15B

Les appareils Trilogy EV300 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

Veillez 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 cmH₂O 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/cmH₂O

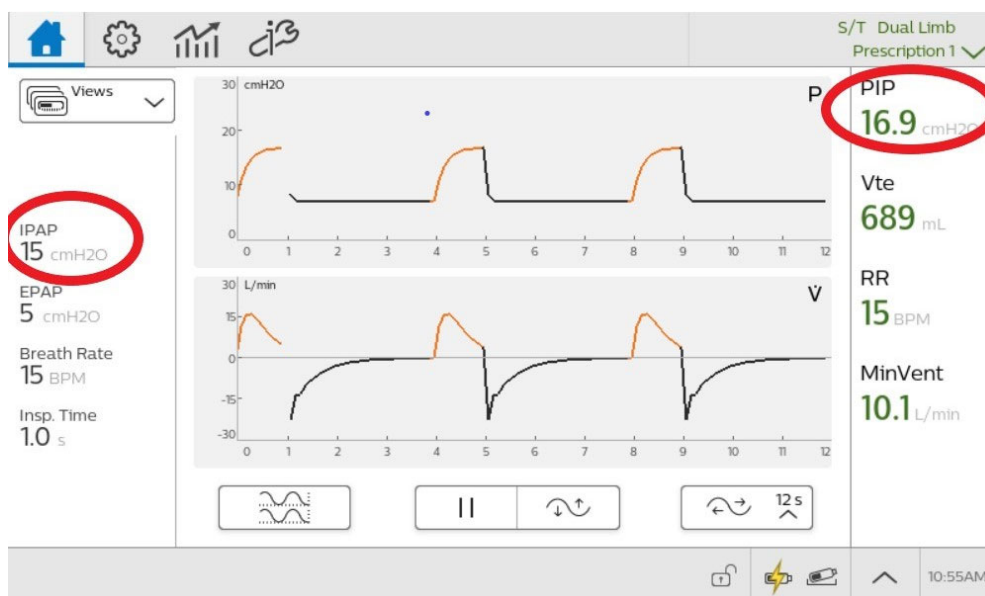
Si votre circuit ne répond pas à ces critères, recherchez d'autres options, comme indiqué dans le Manuel du clinicien. Lors du réglage de volumes supérieurs ou égaux à 50 ml, des types de circuits PAP passifs et actifs peuvent être utilisés.

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 :

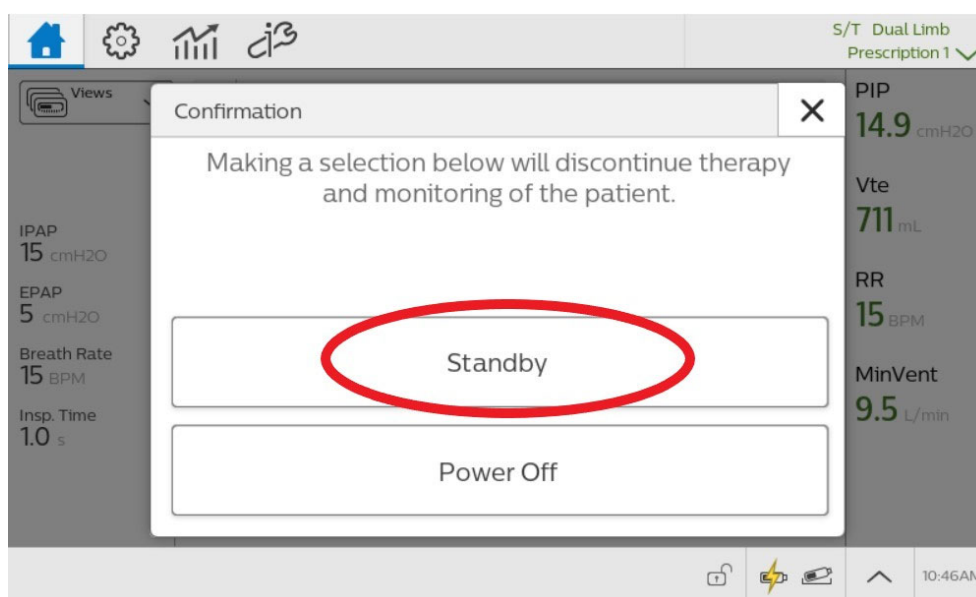
Le personnel soignant/clinicien peut détecter l'augmentation de la pression en observant les paramètres mesurés sur l'écran de l'appareil (valeur PIP mesurée ou courbe de pression comme illustré ci-dessous, où l'IPAP est réglée sur 15 cmH₂O mais où, en raison de l'augmentation de la pression, la pression réellement délivrée est de 16,9 cmH₂O).



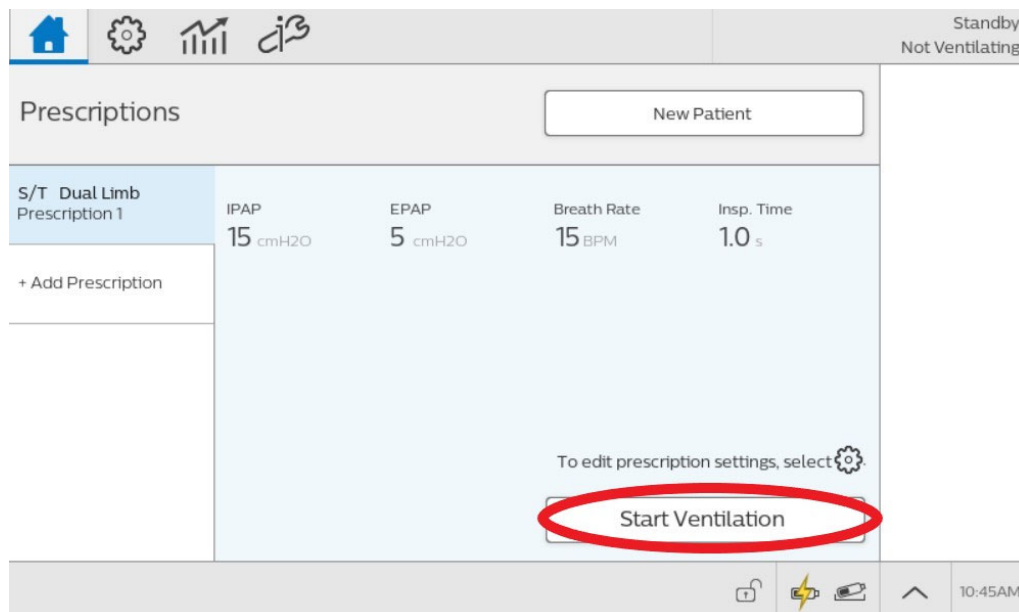
Si une variation de pression est détectée, la décision de réinitialiser l'appareil et de rétablir les réglages d'origine prévus DOIT être prise en consultation avec un clinicien. Prenez les mesures nécessaires pour assister le patient pendant une brève interruption du traitement, si nécessaire.

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 SRC pour remédier au problème

Philips publie cette notification de sécurité produit urgente afin de sensibiliser les clients et les détenteurs aux problèmes potentiels décrits ci-dessus et à la manière de les aborder. Philips publiera une correction logicielle pour ce problème. Philips contactera les clients utilisant le Trilogy EV300 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**

Veuillez 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 EV300 et Trilogy Evo O2 (2021-07-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.

Numéro de compte du client : _____

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

Adresse postale : _____

Ville/Département/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 EV300.

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 ce formulaire de réponse, puis renvoyez-le à Philips en utilisant l'une des méthodes suivantes :

service.zof@philips.com