

Notification de sécurité produit URGENTE

Dépôt d'aérosols nébulisés sur capteur de
débit de Trilogy Evo, Trilogy Evo O2,
Trilogy EV300

Octobre 2024

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 ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philip Respironics a pris connaissance d'un potentiel problème lors de l'utilisation de nébuliseurs en ligne dans certaines configurations avec les appareils Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300. L'utilisation de nébuliseurs en ligne placés à certains endroits peut entraîner l'accumulation de dépôts d'aérosols sur le capteur de débit interne de l'appareil. Les capteurs de débit concernés peuvent afficher des mesures de débit inexacts dans les circonstances décrites ci-dessous.

Bien que Philips Respironics n'ait reçu aucune plainte spécifique concernant des dysfonctionnements de l'appareil résultant de l'utilisation du nébuliseur en ligne, nous avons procédé à un examen rétrospectif des réclamations entre la date de lancement du produit et le 31 juillet 2024, et identifié 928 plaintes qui, sur la base des symptômes signalés dans les réclamations, peuvent indiquer que les capteurs de débit ne fonctionnent pas comme prévu. Trois (3) rapports incluaient des allégations de blessures graves. Il s'agit d'un taux d'incidence inférieur à 0,001 %. Aucun décès n'a été signalé.

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

1. La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir

Les aérosols nébulisés qui s'accumulent au fil du temps peuvent affecter durablement le capteur de débit interne. Tous les appareils Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300 ayant été utilisés avec un nébuliseur en ligne dans certaines configurations peuvent être concernés. Si votre appareil n'a jamais été utilisé avec un nébuliseur en ligne, il n'est pas concerné et peut continuer à être utilisé. En cas d'utilisation d'un nébuliseur en ligne, continuez à l'utiliser conformément aux instructions de la présente notification.

Circonstances pouvant entraîner un dépôt d'aérosol :

- Lorsque le nébuliseur en ligne est utilisé avec des circuits passifs pour des volumes courants supérieurs ou égaux à 700 ml, ou
- Lorsque le nébuliseur en ligne est placé sur le côté sec de l'humidificateur chauffé, ou
- Lorsque le nébuliseur en ligne est placé sur le "port inspiratoire (vers le patient)" (prise de l'appareil), ou
- Lorsque le nébuliseur en ligne est placé à un emplacement *autre que* celui identifié dans les images de la Section 4

Effets sur le ventilateur :

Modes	Impact sur le traitement	Description
Modes de contrôle du volume (A/C-VC, VACI-V, MPV-VC) soit Mode AVAPS-AE ou lorsque l'AVAPS est activé (avec A/C- PC, S/T, PSV)	Le traitement peut être affecté	L'appareil peut délivrer un volume courant plus élevé que ce qui est affiché à l'écran malgré l'alignement du volume courant signalé à l'écran avec la valeur définie ; les pressions surveillées affichées à l'écran ne sont pas affectées.
Utilisation de Trilogy Evo O2 ou Trilogy EV300 avec FiO2 défini dans tous les modes	Le traitement peut être affecté	La quantité d'oxygène délivrée est calculée en fonction du débit mesuré par le capteur de débit. Les dépôts d'aérosol peuvent être la cause d'une sous-mesure du débit par le capteur de débit, et donner lieu à une sous-alimentation en oxygène par les dispositifs concernés. Remarque : si vous utilisez en option un analyseur d'oxygène externe, les alarmes et l'administration surveillée alerteront les utilisateurs de la sous-alimentation en oxygène.
L'appareil est éteint ou en mode veille	Non applicable	Les appareils concernés peuvent afficher un message d'erreur de ventilateur défectueux. Dans ce cas, l'erreur empêche l'appareil de reprendre le traitement.
Contrôle de la pression (A/C-PC, ST/T, AI, PACI, CPAP, VPM-PC)	Aucun impact sur le traitement	En modes de contrôle de la pression, le traitement n'est pas affecté. La pression fournie sera cohérente avec les réglages. Remarque : le volume courant surveillé affiché à l'écran peut être inférieur au volume administré au patient. Le traitement administré n'est pas affecté.

Les patients les plus vulnérables à ce problème sont ceux nécessitant une ventilation assistée, les nourrissons et les enfants ventilés en mode de contrôle du volume.

2. Risque/danger associé au problème

Les dépôts d'aérosol qui s'accumulent au fil du temps sur le capteur de débit peuvent entraîner une administration excessive du volume courant. En cas d'utilisation d'un appareil Trilogy Evo O2 ou Trilogy EV300 avec une FiO₂ définie, une administration d'oxygène non reconnue par l'appareil peut également se produire. Dans certains cas, lorsque le capteur de débit interne est affecté et que le ventilateur est mis en veille ou hors tension, le ventilateur peut passer à un état défectueux.

Les risques associés à l'administration excessive du volume courant peuvent inclure un traumatisme/barotraumatisme et/ou une gêne respiratoire. Les risques associés à un retard de traitement ou à une sous-délivrance d'oxygène peuvent inclure une gêne respiratoire, une faible saturation en oxygène et/ou une dyspnée.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Selon nos archives, vous avez reçu au moins un appareil Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 ou Trilogy EV300. Tous les appareils traditionnellement utilisés avec un nébuliseur en ligne dans certaines configurations sont susceptibles de présenter ce problème.

Si votre appareil n'a jamais été utilisé avec un nébuliseur en ligne, il n'est pas concerné et peut continuer à être utilisé conformément aux instructions de la présente notification.

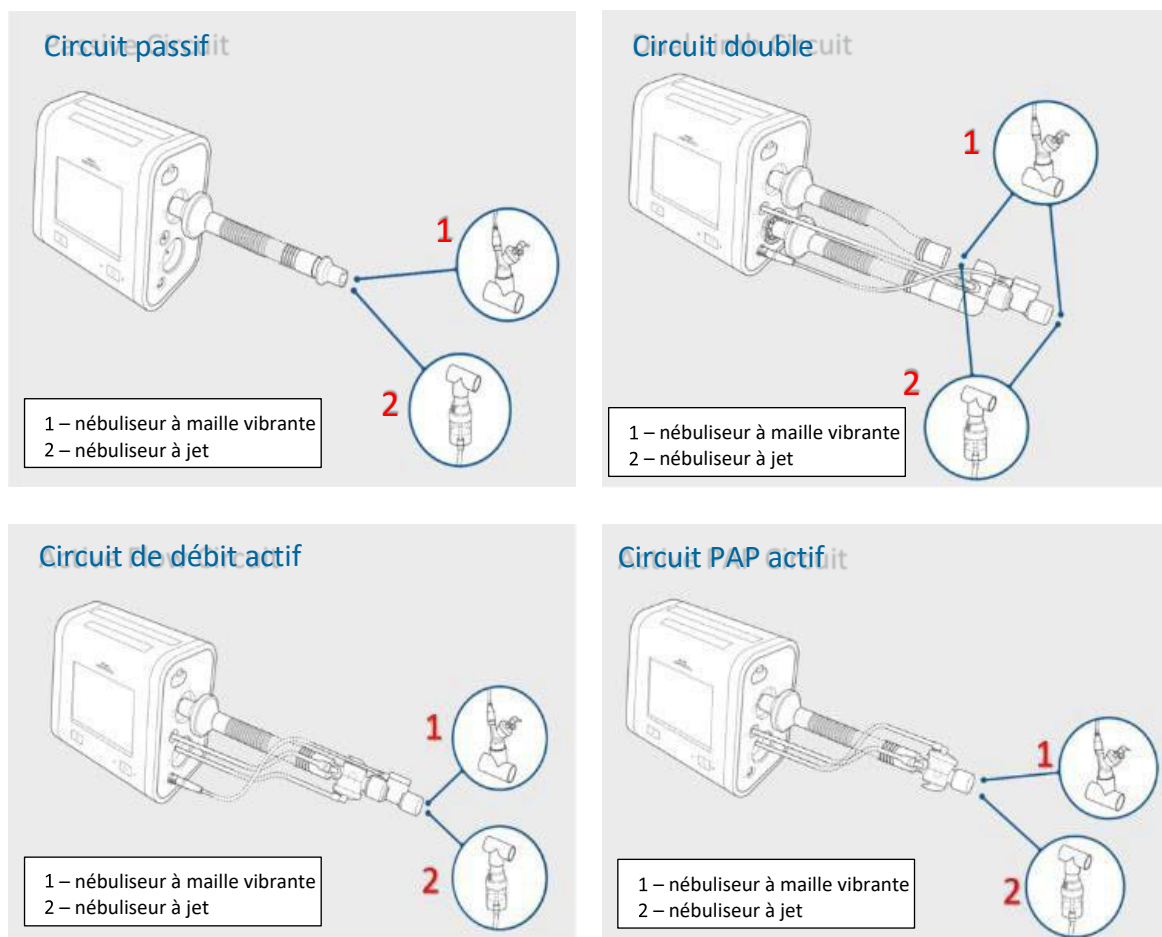
Veuillez noter que le capteur de débit interne se trouve à l'intérieur de l'appareil et ne peut pas être inspecté par les clients pour détecter une accumulation de dépôts d'aérosols. Les instructions fournies à la section 4 ci-dessous doivent être suivies pour déterminer les mesures à prendre pour votre ou vos appareils.

4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients

- Pour tous les utilisateurs de Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300, indépendamment de l'utilisation du nébuliseur en ligne :
 - Comme indiqué dans le manuel d'utilisation, en mode de contrôle du volume, assurez-vous que l'alarme de pression inspiratoire élevée est correctement réglée et compatible avec l'état du patient
 - Comme indiqué dans le manuel d'utilisation, si une erreur de ventilateur défectueux se produit, assurez-vous qu'une autre source de ventilation est disponible
- En cas d'utilisation d'un appareil Trilogy Evo O2 ou Trilogy EV300 avec une FiO₂ définie
 - Surveillez en continu l'oxymétrie (SpO₂) du patient et respectez le protocole de votre établissement pour la surveillance des mesures des gaz du sang artériel afin de vous assurer que le patient reçoit une oxygénation adéquate.
 - Utilisez un analyseur de FiO₂ externe pour identifier une sous-alimentation en oxygène pour tout patient sur lequel le module de mélange d'oxygène est utilisé. Utilisez un autre ventilateur si aucun analyseur de FiO₂ externe n'est disponible.
 - Comme indiqué dans le manuel d'utilisation, gardez à disposition immédiate un appareil de secours qui permettra une transition rapide vers une autre méthode d'oxygénation ou un autre ventilateur si la surveillance suggère que la FiO₂ administrée n'est pas suffisante.

- En cas d'utilisation de traitements par nébuliseur en ligne :
 - o Le circuit doit être configuré comme illustré sur les images de la **Figure 1** ci-dessous
 - o Pour les prescriptions nécessitant des volumes courants supérieurs à 700 ml avec un circuit passif, faites passer le patient à un autre circuit (PAP actif, débit actif ou double branche).

Figure 1 : positionnement acceptable du nébuliseur en ligne.



Les images ci-dessus figurent également séparément dans l'Annexe A pour référence.

Cette notification doit être distribuée à tous les membres de votre établissement responsables de la configuration et de la surveillance des patients qui utilisent ces appareils. Cette notification doit également être distribuée à tout établissement auquel vous avez distribué des appareils Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, et/ou Trilogy EV300.

5. Actions prévues par Philips Respironics pour remédier à ce problème

À ce stade, cette communication a pour but de sensibiliser et comprendre le problème afin de prendre des mesures immédiates lors de l'utilisation d'un nébuliseur en ligne.

Philips Respironics comprend que l'utilisation de nébuliseurs en ligne est courante chez les patients sous ventilation assistée et travaille activement pour mieux appréhender l'interaction entre les nébuliseurs en ligne et le capteur de débit dans les appareils Trilogy Evo. Philips Respironics continue d'étudier ce problème et assurera un suivi auprès des clients afin de leur fournir des conseils et solutions supplémentaires dès qu'ils seront disponibles au cours des prochains mois.

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

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent. Philips Respironics vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Tracie Capozzio', is positioned above the printed name and title.

Tracie Capozzio
Sr. Director, Head of Quality Therapy Platforms
Sleep and Respiratory Care

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : dépôt d'aérosols nébulisés dans le capteur
de débit de Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et
Trilogy EV300 2024-CC-SRC-013

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips Respironics dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours après réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit urgente, compris le problème et suivi les étapes nécessaires afin d'éviter le problème.

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

Adresse postale : _____

Ville/Département/Code _____

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans cette notification ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les ventilateurs Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 ou Trilogy Evo EV300.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date (JJ/MMM/AAAA) : _____

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment rempli à Philips Respironics par e-mail à l'adresse
service.zof@philips.com

Annexe A

Configurations de circuit correctes pour une utilisation avec les nébuliseurs en ligne

En cas de traitement avec un nébuliseur en ligne, assurez-vous que le circuit est configuré comme indiqué sur les images ci-dessous.

