

Mise à jour – Notification de sécurité produit URGENTE

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

Décembre 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,

Ce courrier est une mise à jour de la Notification de sécurité produit (FSN) 2024-CC-SRC-013, (Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300, Dépôt d'aérosols nébulisés sur le capteur de débit) précédemment communiquée en septembre 2024 au sujet des appareils Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300 ayant été utilisés avec un nébuliseur en ligne. Comme nous vous l'avons précédemment communiqué, 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.

Philips Respironics a procédé à un examen complémentaire des réclamations et a identifié 2 réclamations reçues en octobre 2024 relatives à l'utilisation d'un nébuliseur en ligne. Aucune blessure n'a été signalée dans le cadre de ces réclamations. Bien que Philips Respironics n'ait reçu aucune autre 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.

La communication précédente de septembre 2024 était destinée à fournir des informations sur le problème ainsi que des instructions sur le positionnement adéquat du nébuliseur en ligne. Cette mise à jour est destinée à offrir aux clients des instructions supplémentaires afin de déterminer quelles actions immédiates et quelles exigences d'entretien sont nécessaires pour leurs appareils. Veuillez suivre les instructions ajoutées à l'**Annexe B** du présent courrier, en plus des instructions fournies dans la FSN précédemment communiquée et répétées dans ce courrier pour plus de commodité.

Veuillez lire ce courrier dans son intégralité, car certaines informations sont nouvelles ou mises à jour par rapport à celles qui ont été précédemment communiquées. Veuillez remplir et renvoyer le FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE ci-joint pour accuser réception de cette mise à jour.

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

Les particules des 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, Trilogy Evo Universal 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. Suivez les instructions de cette notice pour tout appareil utilisant actuellement un nébuliseur en ligne ou dont les antécédents d'utilisation d'un nébuliseur en ligne sont inconnus.

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, Trilogy Evo Universal 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	Le traitement est affecté	Les appareils concernés peuvent afficher un message d'erreur de ventilateur défectueux lorsqu'ils sont hors tension ou en mode veille. Si cela se produit, l'erreur empêchera l'appareil d'administrer 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, Trilogy Evo Universal 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 par ce problème et peut 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.

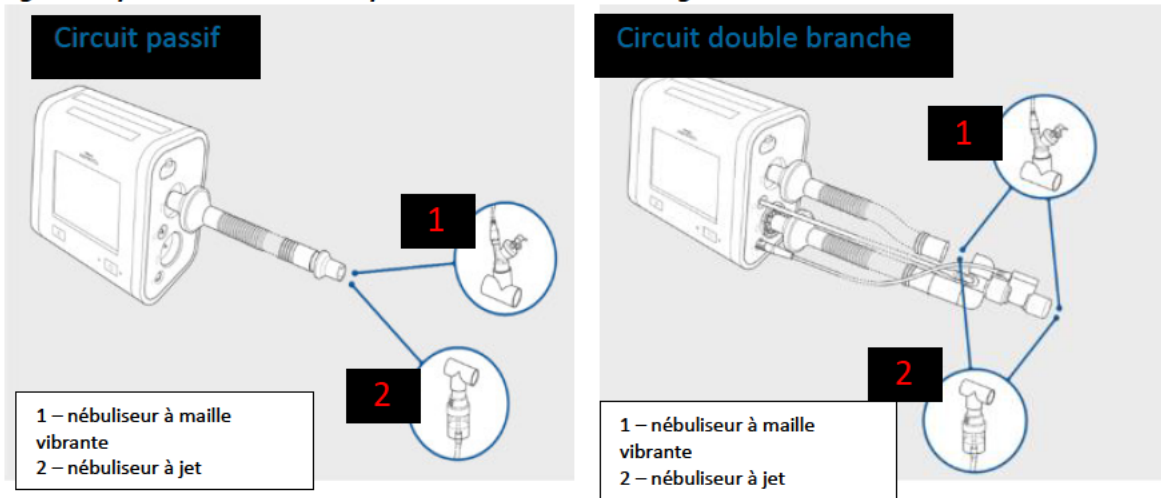
4. Actions immédiates à mettre en œuvre par le client / utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients

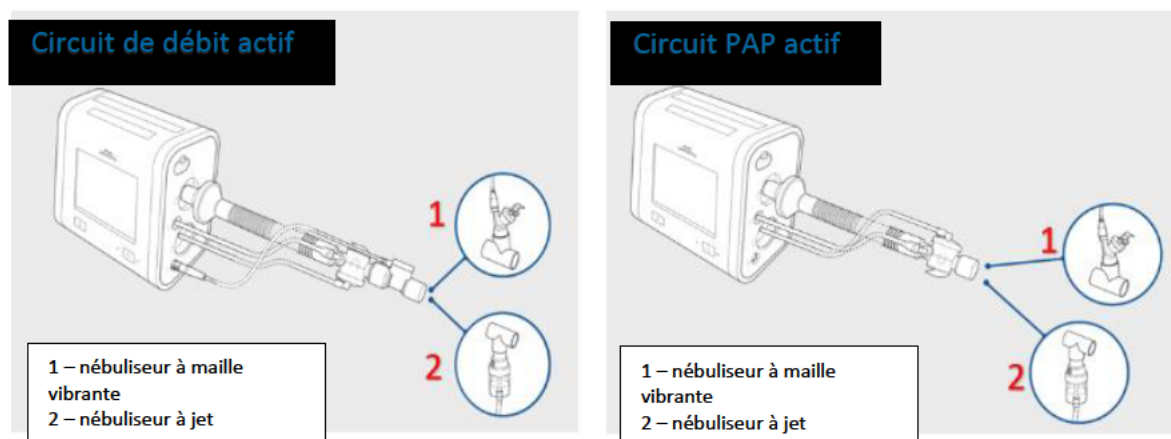
Remarque : l'opérateur de l'appareil est responsable de la lecture et de la compréhension des instructions avant utilisation.

Comme nous vous l'avons précédemment communiqué, 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 certaines circonstances.

- 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.
 - Suivez les instructions contenues dans ce courrier, y compris les instructions mises à jour fournies dans l'Annexe B.
- En cas d'utilisation d'un appareil Trilogy Evo O2 ou Trilogy EV300 avec une FiO₂ définie, les dépôts d'aérosols 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 appareils concernés.
 - 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.
 - Pour les appareils dont la version logicielle est inférieure à 1.06.10.00, utilisez un analyseur de FiO₂ externe afin d'identifier une sous-alimentation en oxygène pour tout patient pour 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 :
 - Le circuit doit être configuré comme illustré sur les images de la Figure 1 ci-dessous.
 - 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).
 - L'utilisation de volumes courants supérieurs à 700 ml avec un circuit passif peut entraîner un dépôt d'aérosols nébulisés même lorsque le nébuliseur est positionné comme illustré.

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 ventilateurs Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 ou Trilogy EV300.

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

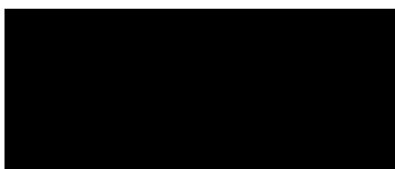
Cette communication mise à jour est destinée à offrir des instructions supplémentaires sur les actions immédiates et les exigences d'entretien nécessaires pour vos appareils. Philips Respironics travaille activement à la mise à jour de l'étiquetage afin de réduire davantage ce problème et continuera à assurer un suivi avec les clients à mesure que des informations et des solutions supplémentaires seront disponibles au cours des prochains mois.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial 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.



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

Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : dépôt d'aérosols nébulisés sur le capteur de débit
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 à compter de sa 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. Ce formulaire peut être rempli en remplissant les champs requis, en le scannant et en l'envoyant par e-mail à l'adresse : service.zof@philips.com

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

Adresse postale :

Ville/Département/Code
postal/Pays :

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. En outre :

- ☐ Je ne suis pas sûr(e) de l'état de certains ou de tous les appareils Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 ou EV300 sous ma responsabilité, car il semble être en lien avec le problème décrit dans la Notification de sécurité produit. L'inspection ou l'entretien de tout ou d'une partie de l'équipement est nécessaire.
- ☐ Les protocoles au sein du réseau de soins de mon établissement garantissent que 1) les nébuliseurs en ligne sont toujours utilisés à l'extrémité patient des circuits de ventilation, ou 2) les nébuliseurs en ligne ne sont pas utilisés sur les patients que je prends en charge.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

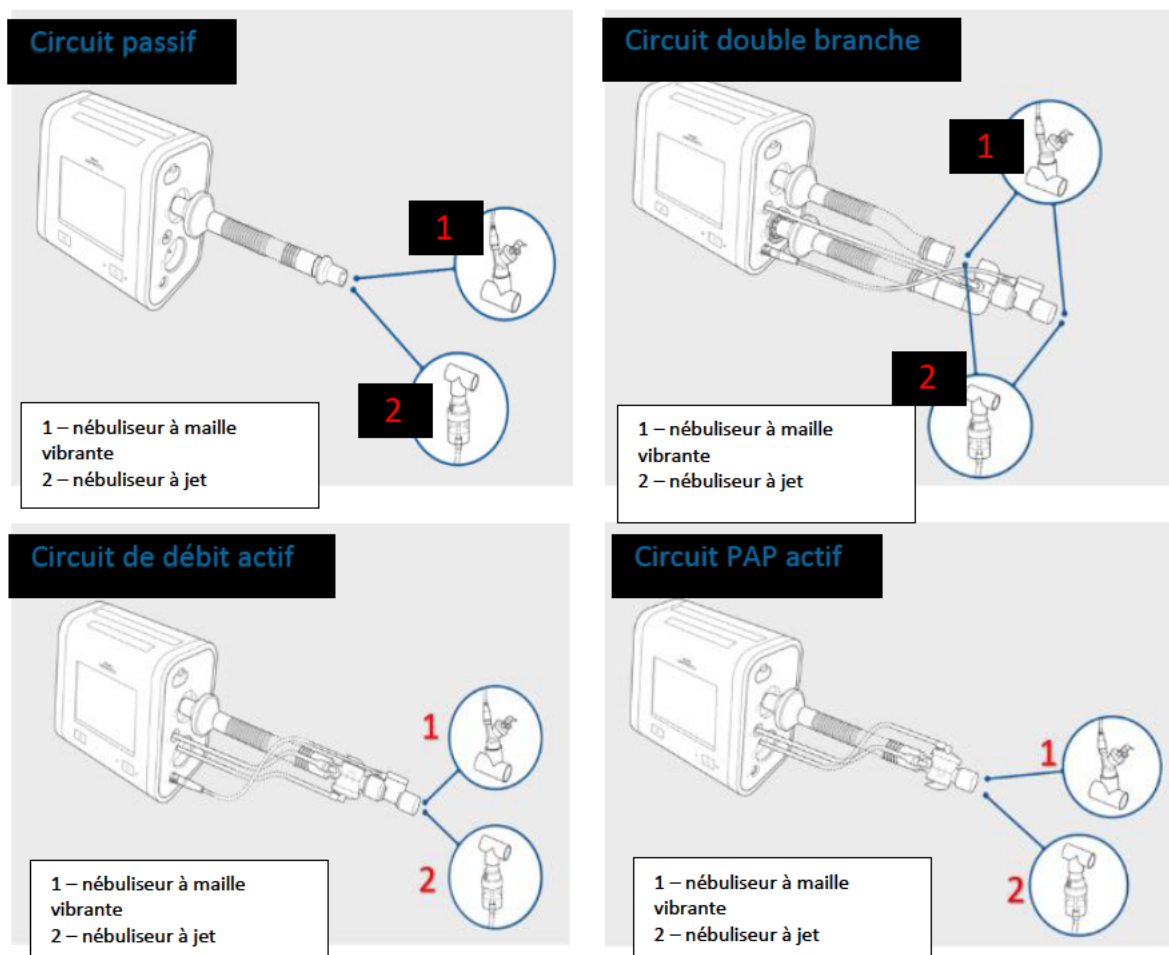
Date (JJ/MMM/AAAA) :

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment rempli par e-mail à Philips : 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.



Remarque : 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).

- L'utilisation de volumes courants supérieurs à 700 ml avec un circuit passif peut entraîner un dépôt d'aérosols nébulisés même lorsque le nébuliseur est positionné comme illustré.

Annexe B

Instructions pour les hôpitaux, les DME et les prestataires de soins à domicile

Veuillez suivre les instructions ci-dessous afin de déterminer les actions immédiates à mettre en œuvre pour vos appareils.

Veuillez noter que l'opérateur de l'appareil est responsable de la lecture et de la compréhension des instructions avant utilisation.

Une action immédiate est requise pour les scénarios répertoriés ci-dessous

- Les appareils, actuellement utilisés ou non sur un patient :
 - dont les antécédents d'utilisation du nébuliseur en ligne ou de positionnement du nébuliseur en ligne sont inconnus
 - dont le nébuliseur en ligne a été placé dans une position différente de celle illustrée sur la Figure 1 de la Section 4 dans la présente notice.
- utilisés avec un nébuliseur en ligne pour les patients nécessitant des volumes courants supérieurs ou égaux à 700 ml avec un circuit passif
- utilisés en modes de pression contrôlée pour lesquels des changements du réglage de la pression inspiratoire **se sont produits** en raison de volumes courants inférieurs aux attentes

ACTION : faites passer le patient à une autre méthode de ventilation. Reportez-vous au Tableau 1 ci-dessous pour connaître les options qui s'offrent à vous pour une d'analyse plus approfondie du capteur de débit. En cas de transition vers un appareil Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 ou Trilogy EV300, assurez-vous que celui-ci a été évalué pour une utilisation avec un nébuliseur en ligne, conformément aux instructions de la présente notice.

Envisagez de prioriser les populations de patients les plus vulnérables :

- les patients nécessitant une ventilation assistée
- les nourrissons et les enfants

Tableau 1 : options de contact

Option	Informations de contact
1	Centre d'entretien agréé Philips (atelier de réparation ou clients EMD autorisés à effectuer leur propre entretien)
2	Prestataire de services agréé (pour les hôpitaux uniquement)

Pour lancer la procédure d'entretien de votre appareil,

veuillez contacter +41 62 745 17 50 Philips Respironics fournira des instructions sur l'entretien du produit potentiellement concerné par la contamination du capteur de débit.

Pour les scénarios répertoriés ci-dessous, continuez à positionner le nébuliseur en ligne à l'extrémité patient du circuit, conformément aux instructions de la présente notice.

- Nouveaux appareils ou appareils n'ayant jamais été utilisés avec un nébuliseur en ligne
- Nébuliseur en ligne utilisé sur le port de connexion patient pour des volumes courants inférieurs ou égaux à 700 ml et pour tous types de circuits
- Nébuliseur en ligne utilisé sur le port de connexion patient pour des volumes courants supérieurs ou égaux à 700 ml avec un circuit PAP actif, débit actif ou double branche
- Appareils utilisés en modes de pression contrôlée pour lesquels **aucun** changement du réglage de la pression inspiratoire ne s'est produit en raison de volumes courants inférieurs aux attentes

Une fois l'entretien de l'appareil effectué conformément à cette notice, ce dernier peut être utilisé avec un nébuliseur en ligne placé à l'extrémité patient du circuit, selon les instructions fournies.