


URGENT – Notification de sécurité

Philips Respironics

Trilogy Evo et Trilogy Evo O2

Problèmes logiciels liés à l'augmentation de la pression

Systèmes concernés	<p>Les appareils Trilogy Evo et Trilogy Evo O2 équipés d'une version logicielle inférieure ou égale à 1.06.02. Références distribuées en France :</p> <p>Trilogy Evo : FR2110X14B, IN2110X15B Trilogy Evo O2 : FR2100X14B, IN2100X15B, EU2110X15B</p> <p>Pour vérifier la version logicielle :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Appuyer sur l'icône « Options  » située dans le coin supérieur gauche de l'écran 2) Sélectionner l'option « Informations » pour consulter la version logicielle
Description du problème	<p>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 pression en utilisation continue ».</p> <p><u>Problème 1 – Augmentation de la pression de calibration du capteur de débit externe pour nourrisson/enfant</u></p> <p>Une augmentation de la pression expiratoire (EPAP/PEP) peut se produire lorsque le capteur de débit externe 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 la pression peut être observée peu de temps après le début du traitement, dans un délai d'environ 1 à 2 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.</p> <p><u>Problème 2 – Variation de pression en utilisation continue</u></p> <p>Lorsqu'un modèle Trilogy Evo ou Trilogy Evo O2 est utilisé en continu sans aucune interruption du traitement pendant plusieurs semaines/mois, la pression de base (c'est-à-dire la pression initialement définie pour le patient) peut augmenter ou diminuer à une fréquence pouvant atteindre environ 2 cmH₂O par mois. Cette augmentation s'applique à la PEP et à la pression inspiratoire au même rythme. L'écart de pression maximal qui pourrait être observé est un décalage de 10 cmH₂O par rapport à la pression de base paramétrée. Les alarmes de régulation de pression ne se déclenchent pas lorsque ce problème se produit.</p> <p>Ce problème concerne les modes suivants : CPAP, AI, S/T, VAC-P, VACI-PC, VACI-V (PEP et aide inspiratoire) et VAC-V (PEP).</p> <p>L'interface utilisateur (écran d'affichage) ou Care Orchestrator/Care Orchestrator Essence affiche la pression réelle que reçoit le patient, qui diffère du réglage de base lorsque cette situation se produit.</p>

URGENT – Notification de sécurité

Philips Respironics

Trilogy Evo et Trilogy Evo O2

Problèmes logiciels liés à l'augmentation de la pression

Risques liés au problème	<p><u>Problème 1 – Augmentation de la pression de calibration du capteur de débit externe pour nourrisson/enfant</u></p> <p>Il est possible qu'un traitement inadapté soit fourni lorsque le capteur de débit externe est utilisé dans le cadre d'une calibration manuelle.</p> <p>Les risques sur la santé qui pourraient survenir à la suite d'une augmentation de la pression délivrée sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Barotraumatisme (lésion pulmonaire due à une pression trop élevée) • Hypotension (diminution de la pression artérielle) <p>Si la pression expiratoire (EPAP/PEP) augmente mais que la pression inspiratoire (aide inspiratoire/pression contrôlée/IPAP) reste inchangée, le risque sur la santé suivant peut survenir :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hypercapnie (excès de dioxyde de carbone dans le sang) <p><u>Problème 2 – Variation de pression en utilisation continue</u></p> <p>Il est possible qu'un traitement inadapté soit administré à un patient s'il y a une augmentation ou une diminution de la pression par rapport aux réglages sans que l'alarme ne se déclenche.</p> <p>Les risques sur la santé qui pourraient survenir en raison de l'augmentation de la variation de pression au fil du temps sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Barotraumatisme (lésion pulmonaire due à une pression trop élevée). La survenue potentielle d'un barotraumatisme lié à ce problème est considérée comme peu probable ; cependant, si cela devait se produire, il pourrait entraîner une lésion grave. • Hypotension (diminution de la pression artérielle). La survenue potentielle d'une hypotension liée à ce problème est considérée comme occasionnelle. <p>Les risques sur la santé qui pourraient survenir à la suite de 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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dyspnée (sensation d'essoufflement) • Hypoxémie (faible quantité d'oxygène dans le sang) <p>Les risques sur la santé qui pourraient survenir en raison d'une diminution de la variation de la pression au fil du temps sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hypoxémie (faible quantité d'oxygène dans le sang)
---------------------------------	--

URGENT – Notification de sécurité

Philips Respironics

Trilogy Evo et Trilogy Evo O2

Problèmes logiciels liés à l'augmentation de la pression

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur

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

Veillez effectuer les actions suivantes jusqu'à ce que le correctif logiciel à venir soit installé 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.**

L'augmentation de la pression ne se produira pas si la calibration du circuit par défaut est utilisée.

Comme indiqué dans le manuel clinique, le ventilateur est optimisé pour les circuits conformes aux spécifications indiquées dans la section « Exigences relatives aux circuits » du manuel clinique, qui sont répertoriées ci-dessous. Lorsque vous utilisez les paramètres de calibration du circuit par défaut, assurez-vous d'utiliser un circuit avec 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

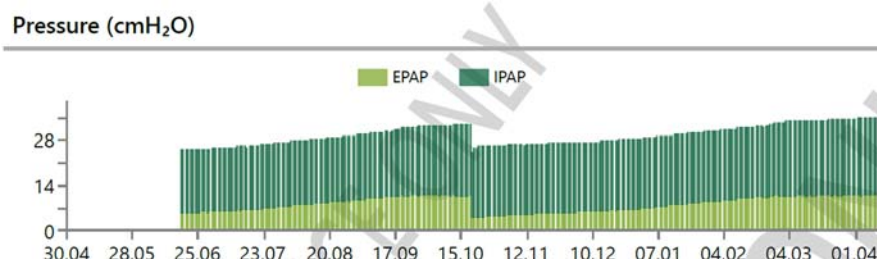
Si votre circuit ne répond pas à ces critères, recherchez d'autres options comme indiqué dans le manuel clinique. Lors du réglage de volumes supérieurs ou égaux à 50 ml, des types de circuits PAP passifs et actifs peuvent être utilisés.

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

Problème 2 – Variation de pression en 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 la détecteront pas) :

- i. Le professionnel de santé peut détecter l'augmentation/diminution de la pression en observant le rapport de tendance de la pression dans Care Orchestrator/Care Orchestrator Essence, comme illustré ci-dessous.



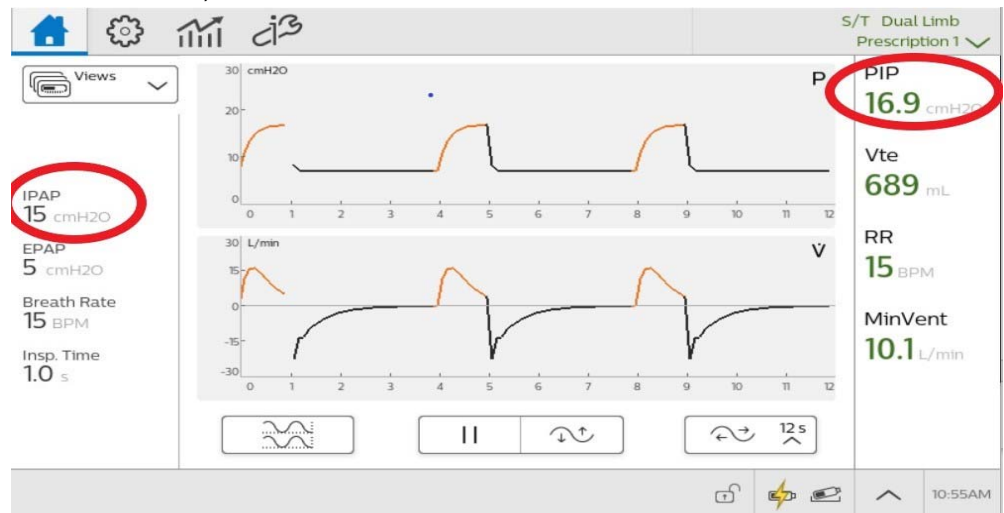
4/5-

URGENT – Notification de sécurité

Philips Respironics
Trilogy Evo et Trilogy Evo O2

Problèmes logiciels liés à l'augmentation de la pression

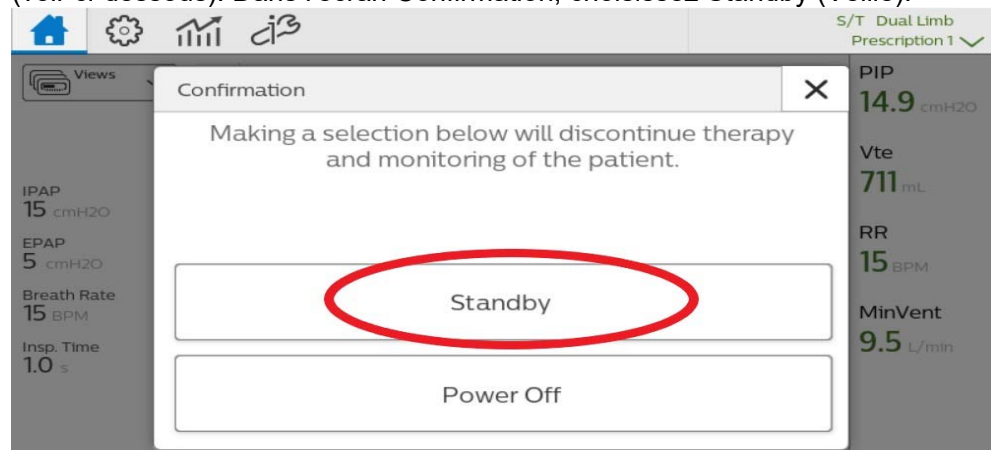
- ii. Le personnel soignant peut détecter l'augmentation de la pression en observant les paramètres mesurés sur l'écran de l'appareil (valeur PIP mesurée ou courbe de pression comme illustré ci-dessous où l'IPAP est réglée sur 15 cmH₂O mais où, en raison de l'augmentation de la pression, la pression 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 DOIT être prise en consultation avec un médecin. Prendre des mesures pour assister le patient pendant une brève interruption du traitement peut s'avérer 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 de Confirmation (voir ci-dessous). Dans l'écran Confirmation, choisissez Standby (Veille).



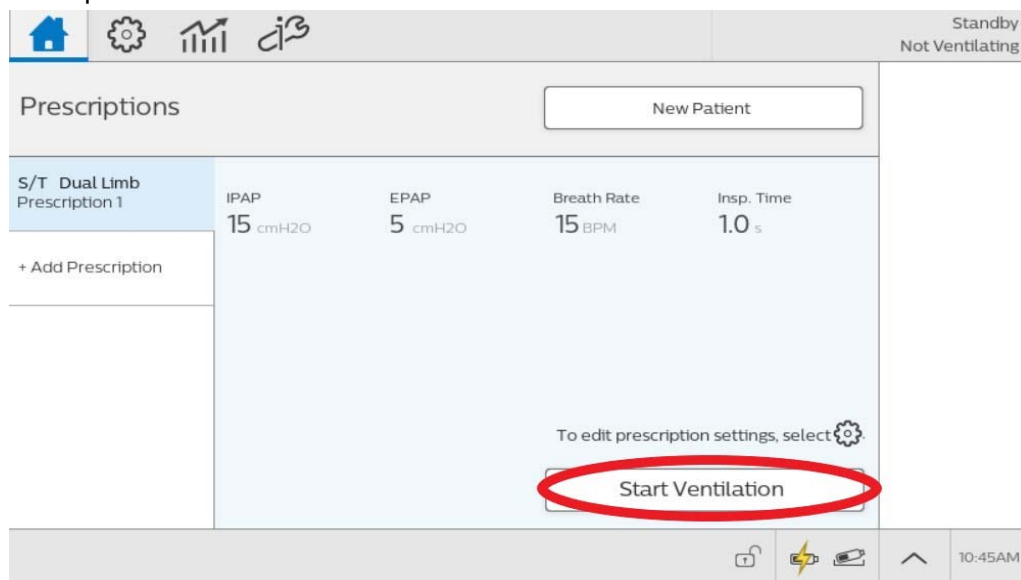
5/5-

URGENT – Notification de sécurité

Philips Respironics
Trilogy Evo et Trilogy Evo O2

Problèmes logiciels liés à l'augmentation de la pression

- ii. Une fois que Standby (Veille) est sélectionné, 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 périodiquement (tous les mois) les étapes décrites ci-dessus pour éviter que la pression ne varie.

<p>Actions prévues par Philips</p>	<p>Philips publiera une mise à jour logicielle pour corriger ce problème. Le logiciel sera mis à disposition via le site Web « My Philips for Professionals » pour que les clients utilisateurs puissent mettre à niveau leurs appareils. Philips informera les clients Trilogy Evo et Trilogy Evo O2 lorsque la mise à jour du logiciel sera disponible.</p>
<p>Assistance</p>	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance, vous pouvez contacter le Service Technique :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ par e-mail : ssd.sav@philips.com ▪ par téléphone : 02 51 89 36 00 Choix n° 2