

Philips France Commercial

A l'attention du Correspondant Matériovigilance

Suresnes, le 9 mai 2023

**Objet** : Notification de sécurité produit – Trilogy Evo O2, Trilogy EV300 (Problème avec FiO2)  
**N/Réf**: FSN 2022-CC-SRC-049

Madame, Monsieur,

Philips a émis une notification de sécurité (référence en objet) pour informer les clients des appareils Philips Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300 d'un problème qui peut avoir un impact sur la précision de l'oxygène délivré lors de l'administration d'oxygène à haute concentration. Etant donné que Philips Respironics a vendu certains de ces dispositifs (Trilogy Evo O2) à des prestataires de santé à domicile en France, cette lettre est destinée à fournir des informations complémentaires à la Notification de Sécurité et qui sont spécifiques à une utilisation à domicile.

Il est important que les utilisateurs qui utilisent ces ventilateurs pour administrer de l'oxygène à haute concentration reçoivent cette notification de sécurité.

Les situations cliniques concernées par le dysfonctionnement décrit dans la notification de sécurité, qui délivrent des fractions inspiratoires d'oxygène (FiO2) élevés, en connectant le module de mélange d'oxygène (OBM ou encore appelé "mélangeur d'oxygène") disponible sur le modèle Trilogy Evo **O2**, à des systèmes d'alimentation en oxygène à haute pression, ne sont possibles que dans des environnements cliniques tels que les hôpitaux, ou les services de soins intensifs. Les patients qui utilisent ces appareils à domicile ne peuvent pas bénéficier d'une thérapie à haute FiO2 par le biais de l'OBM car **l'oxygène à haute pression n'est pas disponible à domicile**. Dans ce contexte d'utilisation à domicile, le module de mélange d'oxygène (OBM), ne sera pas utilisé.

Le port d'entrée d'oxygène à bas débit (non affecté) peut lui, être utilisé à domicile, pour les patients nécessitant un supplément d'oxygène. Aucune action n'est requise pour les patients dans ces conditions.

Si vous avez des questions relatives à ce courrier, vous pouvez contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 ou par courriel à l'adresse [post\\_mkt\\_france@philips.com](mailto:post_mkt_france@philips.com).

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions **de croire**, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

**Sanchez-Cervera Valdes, Juan**  
Directeur Qualité

## Notification de sécurité produit URGENTE

Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal\*, Trilogy EV300  
Précision de l'administration de Fraction inspiratoire d'oxygène (FiO<sub>2</sub>)

*\*Trilogy Evo Universal : modèle non distribué en France.*

Mars 2023

**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 prendre connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Un problème a été identifié sur les ventilateurs Philips Respironics Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal et Trilogy EV300 et pourrait présenter un risque pour les patients s'il n'est pas atténué. Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer du problème. Veuillez noter que ces appareils peuvent continuer à être utilisés en toute sécurité conformément aux mesures d'atténuation décrites dans le présent document et conformément aux instructions d'utilisation.

### 1. Description du problème

Philips Respironics a découvert, grâce à des tests internes, que la précision de l'oxygène administré peut varier en dessous de la tolérance requise de 5 % par rapport au **point de consigne** lors d'une oxygénothérapie à haute concentration. En outre, si l'appareil en est équipé, le capteur de FiO<sub>2</sub> interne peut indiquer une valeur supérieure à la valeur réellement administrée. La situation peut varier en fonction de la capacité pulmonaire du patient, des résistances pulmonaires, de l'utilisation d'un filtre à particules ou de la configuration du circuit. Dans le pire des cas, cela peut entraîner une sous-administration d'oxygène.

### 2. Dangers potentiels associés au problème.

Philips Respironics a évalué le problème et a déterminé que, dans toutes les conditions testées, le danger suivant pourrait être présent pour les populations de patients les plus vulnérables qui utilisent ces appareils. Si l'oxygénation administré ne correspond pas à la concentration prescrite, au-delà de la tolérance de 5 % indiquée s, et que le patient n'est pas correctement surveillé, le patient peut subir une désaturation en oxygène ou une hypoxémie.

Ce risque est le plus susceptible de se produire lorsque le module mélangeur d'oxygène à haute pression du Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal ou Trilogy EV300 est utilisé pour prendre en charge les patients

nécessitant des quantités élevées d'oxygène, comme dans les scénarios nécessitant un **niveau de FiO<sub>2</sub> supérieur ou égal à 70 %**.

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

Tous les appareils Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal ou Trilogy EV300 distribués sont concernés par ce problème. Chacun de ces appareils peut utiliser un mélangeur d'oxygène pour incorporer de l'oxygène à haute pression fourni en externe à de l'air ventilé pour une oxygénothérapie à haute concentration.

L'appareil **Trilogy Evo**, qui n'est pas configuré avec un module mélangeur d'oxygène (OBM) à haute pression, n'est **pas concerné par la sous-administration de FiO<sub>2</sub>**.

Pour identifier le modèle, reportez-vous au numéro de référence situé au bas de l'appareil et à la liste jointe des références concernées :



### 4. Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur afin d'éviter tout risque pour les patients.

En attendant qu'une solution soit fournie par Philips Respironics, les précautions suivantes doivent être respectées pour les patients auxquels un appareil Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal ou Trilogy EV300 utilisant de l'oxygène à haute pression a été prescrit :

1. Surveillez en continu la pulsioxymétrie (SpO<sub>2</sub>) 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.
2. Utilisez un moniteur de FiO<sub>2</sub> externe pour tout patient nécessitant une **FiO<sub>2</sub> ≥ 70 %** afin d'identifier toute sous-administration d'oxygène. Utilisez un autre ventilateur si aucun moniteur de FiO<sub>2</sub> externe n'est disponible.
3. Gardez à disposition immédiate un dispositif de secours qui permettra une transition rapide vers une autre méthode d'oxygénation ou un autre ventilateur si la surveillance suggère que la FiO<sub>2</sub> administrée n'est pas suffisante.

**Transmettez cette notification à tous les employés de votre établissement avant en prendre connaissance.**

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

Philips Respironics publiera une mise à jour logicielle qui permettra de résoudre le problème. Ce logiciel sera disponible gratuitement pour tous les utilisateurs des ventilateurs Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal et Trilogy EV300. Des détails supplémentaires seront fournis lorsque la mise à jour sera disponible. En attendant, veuillez entreprendre les actions ci-dessus afin d'éviter tout risque pour les patients.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

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

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

Tom Fallon  
Responsable Qualité, Philips Respironics

**Modèles d'appareils concernés**

<b>Modèle</b>	<b>Description</b>
DS2100X11B	Trilogy Evo, O2, USA
IN2100X15B	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X19	Trilogy Evo, O2, International
FX2100X15B	Trilogy Evo, O2, INT
JP2100X16B	Trilogy Evo, O2, Japon
AU2100X15B	Trilogy Evo, O2, Australie
LA2100X15B	Trilogy Evo, O2, Amérique Latine
CA2100X12B	Trilogy Evo, O2, Canada
CN2100X17B	Trilogy Evo, O2, Chine
BR2100X18B	Trilogy Evo O2, Brésil
KR2100X15B	Trilogy Evo O2, Corée
IA2100X15B	Trilogy Evo O2, Inde
PP2100X10	Trilogy Evo O2, Postponement
FP2100X10	Trilogy Evo, O2, Postponement
FR2100X14B	Trilogy Evo O2, France
ND2100X15B	Trilogy Evo O2, pays nordiques
IT2100X21B	Trilogy Evo O2, Italie
ES2100X15B	Trilogy Evo O2, Iberia
DE2100X13B	Trilogy Evo O2, Allemagne
BL2100X15B	Trilogy Evo O2, Benelux
GB2100X15B	Trilogy Evo O2, Royaume Uni
EU2100X15B	Trilogy Evo, O2, UE
EU2100X19	Trilogy Evo, O2, UE (Non BT)
EE2100X15B	Trilogy Evo O2, Europe de l'Est
TR2100X15B	Trilogy Evo O2, Turquie
SP2100X26B	LifeVentEVO2
DS2200X11B	Trilogy EV300, Etats-Unis
IN2200X15B	Trilogy EV300, INT
FX2200X15B	Trilogy EV300, INT avec mélangeur d'oxygène
CA2200X12B	Trilogy EV300, Canada
CN2200X17B	Trilogy EV300, Chine
BR2200X18B	Trilogy EV300, Brésil
KR2200X15B	Trilogy EV300, Corée
IA2200X15B	Trilogy EV300, Inde
FR2200X14B	Trilogy EV300, France
ND2200X15B	Trilogy EV300, pays nordiques
IT2200X21B	Trilogy EV300, Italie

<b>Modèle</b>	<b>Description</b>
ES2200X15B	Trilogy EV300, Espagne
DE2200X13B	Trilogy EV300, Allemagne
BL2200X15B	Trilogy EV300, Benelux
GB2200X15B	Trilogy EV300, Royaume Uni
EU2200X15B	Trilogy EV300, UE
EU2200X19	Trilogy EV300, UE (non BT)
EE2200X15B	Trilogy EV300, Europe de l'Est
TR2200X15B	Trilogy EV300, Turquie
RU2200X15B	Trilogy EV300, Russie
DS2000X11B	Trilogy Evo Universal Ventilator
UDS2100X11B	Trilogy Evo O2, USA-Recert
RDS2100X11B	Trilogy Evo O2, USA-Rental

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

**Objet : Précision de l'administration de FiO<sub>2</sub> des ventilateurs Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal et Trilogy EV300**

Référence Philips Respironics : 2022-CC-SRC-049

**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 et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

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

Adresse postale : \_\_\_\_\_

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

**Actions à mettre en œuvre par le client :**

- Transmettez cette notification aux membres de votre établissement, si nécessaire.
- Assurez-vous de respecter les précautions suivantes pour les patients utilisant l'oxygène à haute pression des ventilateurs Trilogy Evo O<sub>2</sub>, Trilogy Evo Universal ou Trilogy EV300 :
  - Surveillez en continu la pulsioxymétrie (SpO<sub>2</sub>) 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 moniteur de FiO<sub>2</sub> externe pour tout patient nécessitant une **FiO<sub>2</sub> ≥ 70 %** afin d'identifier toute sous-administration d'oxygène. Utilisez un autre ventilateur si aucun moniteur de FiO<sub>2</sub> externe n'est disponible.
  - Gardez à disposition immédiate un dispositif de secours qui permettra une transition rapide vers une autre méthode d'oxygénation ou un autre ventilateur si la surveillance suggère que la FiO<sub>2</sub> administrée n'est pas suffisante.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs gérant l'appareil.

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

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

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

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

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

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

Veuillez envoyer le formulaire rempli par e-mail à [post\\_mkt\\_france@philips.com](mailto:post_mkt_france@philips.com).