

Notification de sécurité produit URGENTE

Manuel d'utilisation des ventilateurs Trilogy Evo et Trilogy Evo O₂

21 Décembre 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 avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Madame, Monsieur,

Au cours d'un examen interne des manuels d'utilisation des ventilateurs Trilogy Evo et Trilogy Evo O₂, Philips Respironics a déterminé que l'énoncé des contre-indications était incomplet. Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer de toutes les contre-indications des appareils. Veuillez noter que les appareils peuvent continuer à être utilisés en toute sécurité conformément aux mesures d'atténuation décrites dans le présent document. Aucun problème de sécurité n'a été signalé sur le terrain concernant ce problème.

- **Les contre-indications suivantes s'appliquent aux ventilateurs Trilogy Evo et Trilogy Evo O₂ :**

Contre-indications du manuel d'utilisation :

Si le patient présente l'une des conditions suivantes, consultez son professionnel de santé avant d'utiliser la ventilation non invasive :

- Incapacité à maintenir des voies aériennes dégagées ou à dégager correctement les sécrétions
- Risque d'aspirer le contenu gastrique
- Sinusite aiguë ou otite moyenne
- Saignement de nez provoquant une aspiration pulmonaire du sang
- Hypotension

Le mode de traitement AVAPS-AE est contre-indiqué pour une utilisation invasive et chez les patients de moins de 10 kg.

La fonction AVAPS est contre-indiquée chez les patients de moins de 10 kg.

Les contre-indications répertoriées ci-dessus en gras sont omises ou répertoriées à d'autres endroits du manuel d'utilisation et du manuel du clinicien. Elles ont été ajoutées à l'addenda du manuel ci-joint pour être insérées dans vos manuels actuels.

- **Risque/danger associé à ce problème :**

Risques potentiels identifiés lors de l'utilisation des ventilateurs Trilogy Evo et Trilogy Evo O₂ chez les patients contre-indiqués :

1. Barotraumatisme
2. Hypoventilation/hypercapnie
3. Réinhalation de CO₂ excessif

Ces risques peuvent survenir :

1. Si les patients dont le poids est situé entre 2,5 kg et 10 kg sont traités avec l'appareil à l'aide de la fonction AVAPS.
2. Si les patients dont le poids est situé entre 2,5 kg et 10 kg sont traités avec l'appareil et le mode de traitement AVAPS-AE.
3. Si l'appareil est utilisé de manière invasive avec le mode de traitement AVAPS-AE pour tous les patients (y compris les patients de moins de 10 kg).

- **Systèmes concernés et identification de ces derniers :**

Les erreurs détectées concernent les manuels d'utilisation des ventilateurs Trilogy Evo et Trilogy Evo O₂.

Les ventilateurs Trilogy Evo et Trilogy Evo O₂ fournissent une ventilation en pression positive continue ou intermittente pour les soins des personnes nécessitant une ventilation mécanique.

Les ventilateurs Trilogy Evo et Trilogy Evo O₂ sont destinés aux patients pédiatriques à adultes pesant au moins 2,5 kg. Le ventilateur peut être utilisé dans les environnements de transport institutionnels, à domicile et non urgents, par exemple en fauteuil roulant ou en véhicule personnel. Il peut être utilisé pour la ventilation invasive et non invasive.

• **Actions requises à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients :**

1. Conservez une copie de ce courrier et de l'addenda joint aux manuels d'utilisation des ventilateurs Trilogy Evo ou Trilogy Evo O₂.
2. Lors de l'utilisation des appareils Trilogy Evo ou Trilogy Evo O₂, reportez-vous aux contre-indications suivantes :

Contre-indications du manuel d'utilisation :

Si le patient présente l'une des conditions suivantes, consultez son professionnel de santé avant d'utiliser la ventilation non invasive :

- Incapacité à maintenir des voies aériennes dégagées ou à dégager correctement les sécrétions
- Risque d'aspirer le contenu gastrique
- Sinusite aiguë ou otite moyenne
- Saignement de nez provoquant une aspiration pulmonaire du sang
- Hypotension

Le mode de traitement AVAPS-AE est contre-indiqué pour une utilisation invasive et chez les patients de moins de 10 kg.

La fonction AVAPS est contre-indiquée chez les patients de moins de 10 kg.

3. Veuillez communiquer cette Notification de sécurité produit à toutes les personnes devant en prendre connaissance, qu'elles fassent partie de votre établissement ou de tout autre établissement vers lequel les appareils potentiellement concernés ont pu être transférés.

DISTRIBUTEURS : comme Philips Respironics commercialise ces appareils par l'intermédiaire de distributeurs, dont vous faites partie, nous ne disposons peut-être pas des informations nécessaires pour contacter tous les utilisateurs. Par conséquent, nous vous prions de bien vouloir envoyer, à chaque client à qui vous avez vendu tout appareil mentionné, une copie de la Notification de sécurité produit ci-jointe.

4. Remplissez le Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit fourni avec ce courrier et renvoyez-le à votre représentant Philips Respironics. Ce formulaire est la confirmation officielle que vous vous êtes entièrement acquitté de vos obligations de suivre cette Notification de sécurité produit.

• **Les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème :**

Philips Respironics corrige les manuels d'utilisation relatif aux ventilateurs Trilogy Evo et Trilogy Evo O₂ mentionnés dans ce courrier. Un addenda à votre manuel actuel a été fourni avec ce courrier.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent. N'oubliez pas de signaler toute survenue de ce problème à Philips, à votre représentant Philips ou à votre autorité réglementaire locale.

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

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

Thomas J Fallon
Responsable Qualité
Sleep and Respiratory Care

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : 2023-CC-SRC-011 Manuels d'utilisation des ventilateurs Trilogy Evo et Trilogy Evo O₂ : contre-indications manquantes

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard trente (30) jours calendaires 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.

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

Adresse postale:

Ville/Département/Code postal/Pays :

Nous accusons réception de ce courrier de Notification de sécurité produit urgente ci-joint, reconnaissons avoir compris ce dernier et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les ventilateurs Trilogy Evo et le Trilogy Evo O₂ concernés.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Après avoir pris connaissance et rempli ce Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit, nous vous prions de le renvoyer rempli et signé à Philips par courriel à l'adresse suivante : post_mkt_france@philips.com