

Notification de sécurité produit URGENTE

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300
Alarme de panne d'alimentation

Le 28 mars 2024

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.

Veillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips Respironics a pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lié aux ventilateurs Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300. En effet, le ventilateur peut déclencher une alarme Batterie déchargée (Battery Depleted) ou Panne d'alimentation (Loss of Power) alors qu'une alimentation suffisante est toujours disponible. Cela peut entraîner un arrêt soudain de la ventilation pendant que l'appareil émet l'alarme. Philips Respironics a reçu vingt (20) rapports concernant ce dysfonctionnement et n'a observé aucun incident de blessure ou de dommage causé au patient.

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

1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

Tous les ventilateurs Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300 sont susceptibles de présenter ce problème.

Un algorithme logiciel qui calcule l'autonomie restante de la batterie peut dysfonctionner et entraîner l'une des conséquences suivantes :

- A. L'appareil émet une alarme Loss of Power (Panne d'alimentation) qui arrête le traitement par PPC ou AI lorsqu'il fonctionne uniquement sur batterie.
- B. L'appareil émet une alarme Battery Depleted (Batterie déchargée) tout en poursuivant le traitement s'il est branché à une source d'alimentation externe permanente, telle qu'une alimentation secteur (CA) ou continue (CC).

Cela ne peut se produire uniquement si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- 1. L'appareil fonctionne en mode PPC ou AI.
- 2. L'appareil ne parvient pas à détecter l'effort respiratoire du patient pendant au moins dix minutes et cinquante-cinq secondes.

Les patients les plus vulnérables à ce problème sont les nouveau-nés, les enfants, les patients récemment sortis d'anesthésie ou d'autres patients présentant un faible effort inspiratoire en raison de leur risque d'effort respiratoire faiblement détectable.

Ce dysfonctionnement est dû à une erreur de calcul de l'algorithme logiciel et ne provient pas d'un dysfonctionnement des batteries internes ou amovibles. Une alarme, qui peut arrêter le traitement, peut se déclencher même si l'autonomie de la batterie est suffisante.

Ce dysfonctionnement ne se produit pas dans les modes de ventilation autres que PPC et AI.

2. Risque/danger associé au problème

Une panne d'alimentation peut causer des dommages irréversibles aux populations de patients les plus vulnérables, y compris le décès, si l'alarme associée n'est pas traitée de manière appropriée. Cela est dû au fait que l'alarme Loss of Power (Panne d'alimentation) entraîne l'arrêt du traitement par PPC ou AI alors que l'alarme de priorité élevée alerte le personnel soignant du problème.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Tous les ventilateurs Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300 sont susceptibles de présenter ce problème.



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

Vous pouvez continuer d'utiliser votre ou vos appareils en toute sécurité en mode PPC ou AI sur tous les utilisateurs si toutes les mesures de sécurité sont respectées :

- Assurez-vous que la ventilation de sécurité est activée et que le réglage de la fréquence de sécurité est correct et adapté à l'évaluation clinique du patient. Cela permettra de minimiser le risque de panne d'alimentation pour les patients sous traitement par PPC ou AI.
- Laissez l'appareil branché sur une source d'alimentation externe CA ou CC dans la mesure du possible.
- Prévoyez une autre méthode de ventilation de secours en cas d'urgence. Si vous devez débrancher l'appareil pour le transport du patient, rebranchez-le dès que vous êtes arrivés à destination.
- Ne laissez pas un patient sans surveillance lorsque l'appareil fonctionne uniquement sur batterie.
- Suivez les protocoles de surveillance habituels pour les patients sous assistance respiratoire, tels que l'utilisation de moniteurs de secours, y compris l'oxymétrie de pouls ou la fréquence cardiaque.

Branchez immédiatement l'appareil à une source d'alimentation externe si une alarme Loss of Power (Panne d'alimentation) se déclenche. Cela inclut l'alimentation sur le secteur ou l'installation d'une batterie amovible entièrement chargée. Si aucune de ces sources d'alimentation n'est disponible, retirez la batterie amovible et remettez-la en place. Chacune de ces mesures fera disparaître l'alarme et redémarrera le ventilateur.

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

Philips Respironics développe une correction logicielle qui permettra de résoudre ce problème. Elle sera disponible au téléchargement par tous les utilisateurs de ces appareils au cours du deuxième trimestre 2024. Lorsqu'elle sera disponible, vous recevrez une notification supplémentaire vous indiquant comment accéder au logiciel et l'installer sur vos appareils.

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

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.

Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : alarme de défaillance de la batterie Trilogy Evo
Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300
2024-CC-SRC-001

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 post_mkt_france@philips.com

Philips Respironics assurera le suivi auprès de la personne qui a envoyé ce formulaire avec une liste complète des appareils vendus au client et des progrès périodiques sur les mises à jour logicielles de l'appareil.

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.

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 de cette notification et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips par e-mail à l'adresse « post_mkt_france@philips.com »