

Correction URGENTE à apporter à un dispositif médical

Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Contamination environnementale du capteur du dispositif

<Date d'envoi de la lettre,> <format de la date : JJ-MM-AAAA, p. ex. 02-JAN.-2021>

À : Nom/Titre/Nom du client
Adresse municipale
Ville, province, code postal

Le présent document contient des renseignements importants permettant d'assurer une utilisation sûre et adéquate de votre équipement.

Veillez passer en revue les renseignements suivants avec tous les membres de votre personnel qui doivent être informés du contenu de cette communication. Il est important de comprendre les implications de cette communication.

Veillez en conserver un exemplaire avec le mode d'emploi.

Chère/Cher,

Un problème remarqué sur les ventilateurs Philips Respironics Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300 et Trilogy Evo pourrait présenter un risque pour les patients, s'il n'est pas résolu. Des débris environnementaux peuvent s'accumuler sur le capteur de débit interne de la machine, provoquant une occlusion partielle susceptible de nuire à la précision de la pression, du volume ou du débit. Le dysfonctionnement qui pourrait en découler peut entraîner des dommages pour le patient pouvant aller jusqu'à l'hypoxémie, s'il n'est pas pris en charge par le prestataire de soins. Veuillez noter que ces appareils peuvent continuer à être utilisés en toute sécurité conformément aux mesures d'atténuation ci-dessous et au mode d'emploi.

1. Description du problème.

Philips Respironics a détecté des débris environnementaux (p. ex., de la poussière et des saletés externes) dans le circuit d'air de certains appareils qui ont été renvoyés. Une exposition prolongée à ces débris environnementaux peut donner lieu à une accumulation de particules sur le capteur de débit interne de l'appareil. L'appareil pourrait alors indiquer une pression, un volume ou un débit imprécis.

Le rinçage régulier du filtre en mousse de l'entrée d'air, comme il est indiqué dans la section intitulée *Rinçage du filtre d'entrée d'air en mousse* du mode d'emploi, et l'utilisation d'un filtre à particules empêchent l'accumulation de débris environnementaux susceptibles de provoquer un dysfonctionnement de l'appareil.

Philips Respironics a reçu un total de cinq cent quarante-deux (542) rapports concernant un appareil Trilogy Evo présentant un certain niveau d'accumulation de débris environnementaux sur le capteur de débit de l'appareil, soit un taux d'incidence de moins de un pour cent (1 %). Trois (3) rapports comportaient une allégation de blessure grave, l'un (1) de ces cas faisant état d'un décès de patient qui ne peut actuellement être attribué à ce problème. Cet appareil a été renvoyé à Philips Respironics à des fins d'enquête sans qu'un filtre d'entrée ou un filtre à particules n'ait été installé. La contamination importante du circuit d'air et du capteur de débit de l'appareil par des débris environnementaux (p. ex., de la poussière et des saletés) a contribué à la dégradation du rendement de l'appareil, qui a fonctionné comme prévu car de nombreuses alarmes de haute priorité ont été confirmées.

2. Risques potentiels associés au problème.

Philips Respironics a évalué le problème et a déterminé que, dans le pire des cas, le danger suivant pourrait toucher les populations de patients les plus vulnérables qui utilisent ces appareils.

L'accumulation de débris environnementaux sur la surface du capteur de débit de la machine peut, avec le temps, atteindre un niveau tel que la précision des différents paramètres de traitement en sera affectée. Si tel est le cas, le patient peut subir un barotraumatisme/volotraumatisme, une hypoventilation, une hypercapnie et, s'il n'est pas pris en charge, une hypoxémie.

Les alarmes existantes, configurées par le clinicien, alertent l'utilisateur en cas de changement de volume ou de pression.

Lors de la mise en service, une situation d'alarme *Ventilateur inopérant* peut être déclenchée par une contamination environnementale accumulée, rendant l'appareil inopérant.

3. Produits concernés et façon de les reconnaître.

Tous les modèles Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300 et Trilogy Evo Universal pourraient être concernés par ce problème. Veuillez vous référer au tableau ci-joint des numéros de pièces concernées.

Pour déterminer le modèle, reportez-vous au numéro de pièce figurant sur le dessous de l'appareil et à la liste jointe des numéros de pièces concernées :



4. Mesures à prendre par l'utilisateur afin de prévenir les risques pour les patients.

Pour éviter l'accumulation de débris sur le capteur de débit de la machine :

- Utilisez le filtre à particules approuvé par Philips, qui empêche une grande partie des aérosols et des particules en suspension dans l'air de pénétrer dans l'appareil. Ce filtre doit être remplacé entre chaque patient et une fois par mois, comme il est indiqué dans le mode d'emploi. L'utilisation de ce filtre était auparavant facultative, mais elle est désormais requise.
- Utilisez un filtre d'entrée d'air, comme il est indiqué dans le mode d'emploi.
- Sachez que l'installation du filtre à particules ne nécessite pas de modifier les paramètres du traitement.

Pour aider à détecter les variations du traitement :

- Réglez les alarmes appropriées en fonction du mode de ventilation, telles que *Volume courant bas*, *Alarme de ventilation faible*, *Pression inspiratoire basse* et *Pression inspiratoire élevée*.
- Les alarmes *Vérifier la pression proximale* et *Échec du capteur de débit externe* peuvent également alerter l'utilisateur sur ce problème. Ces alarmes ne sont pas réglables.
- L'appareil émettra une alerte *Filtre(s) d'entrée bloqué(s)* de faible intensité si le traitement est réduit en raison de l'occlusion du filtre. Si tel est le cas, l'appareil continuera à fonctionner; l'utilisateur doit cependant savoir qu'il lui faut rincer le filtre d'entrée d'air et remplacer le filtre à particules si cela se produit.

- Respectez les consignes pour toute alarme, en particulier *Maintenance nécessaire* ou *Ventilateur inopérant*. Si le problème ne peut pas être résolu, utilisez du matériel de ventilation auxiliaire.
- Assurez-vous que les patients ventilo-dépendants ont toujours accès à du matériel de ventilation auxiliaire, comme un ventilateur de secours ou un appareil de réanimation manuelle.

Distribuez cet avis à tous les employés de votre organisation qui doivent en être informés. Formez les utilisateurs d'appareils au sein de votre réseau à l'utilisation des filtres d'entrée d'air et des filtres à particules pour tous les patients. Envoyez cet avis à toute organisation à laquelle un appareil concerné a été vendu ou distribué.

5. Mesures prévues par Philips Respironics pour remédier au problème.

- L'utilisation d'un filtre à particules est désormais obligatoire pour tous les appareils.
- Philips Respironics met à jour les configurations des appareils Trilogy Evo afin d'inclure le filtre à particules dans l'emballage de l'appareil en sortie d'usine. En outre, Philips Respironics distribuera un filtre à particules à tous les propriétaires d'un appareil Trilogy Evo acheté précédemment.
- Les configurations des appareils Trilogy Evo O₂, Trilogy EV300 et Trilogy Evo Universal continueront d'inclure le filtre à particules dans l'appareil en sortie d'usine.
- Philips Respironics remplacera le capteur de débit des appareils concernés répondant aux critères suivants :
 - L'appareil a été acheté avant la diffusion de cet avis.
 - L'appareil a émis une alarme *Maintenance nécessaire* ou *Ventilateur inopérant* en raison de l'accumulation de débris environnementaux sur le capteur de débit de l'appareil, ce qui a été confirmé par le réseau de service Philips Respironics.
 - Philips Respironics est informé du dysfonctionnement au cours de l'année civile 2023.
- Des filtres supplémentaires sont disponibles au moyen du processus de commande standard de Philips Respironics.
- Philips Respironics étudie le problème de manière plus approfondie afin de déterminer si des mesures supplémentaires sont nécessaires.

Veillez prendre les mesures ci-dessus afin d'éviter tout risque pour vos patients.

Si vous avez besoin de renseignements supplémentaires ou d'aide concernant ce problème, veuillez communiquer avec votre représentant Philips local ou le service clientèle de Philips Respironics en composant le 1 800 345-6443.

Cet avis a été signalé aux organismes de réglementation compétents.

Philips déplore les désagréments causés par cette modification des conditions d'utilisation.

Veillez agréer l'expression de mes sentiments distingués,



Tom Fallon

Responsable de la qualité – Philips Respironics

Modèles d'appareils concernés

Modèle	Description	IUD
CA2110X12B	Trilogy Evo, Canada	606959052307
CA2200X12B	Trilogy Evo, O2, Canada EV300	606959052321

Remplacement ou installation du filtre d'entrée d'air en mousse

Le filtre d'entrée d'air en mousse correspond à la mousse grise située sur le panneau arrière du ventilateur. Il protège le ventilateur de la saleté et de la poussière.

Dans l'environnement clinique, rincez le filtre une fois par mois et entre deux patients. À domicile, remplacez-le tous les six mois et entre deux patients. Utilisez uniquement les filtres fournis par Philips Respironics. Mettez-le au rebut conformément à la réglementation locale en vigueur. La ventilation peut continuer pendant le remplacement du filtre.

Pour remplacer ou installer le filtre d'entrée d'air jetable :

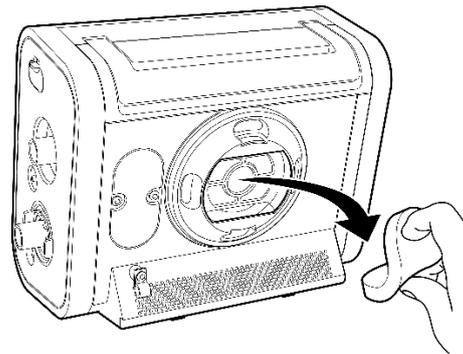
1. Veillez à disposer d'un filtre de rechange à proximité.



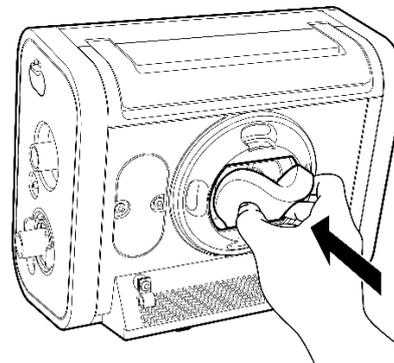
Filtre d'entrée
d'air en mousse

No de pièce 1135260

2. Pincez le filtre et tirez-le hors du couvercle du filtre. Rincez le filtre sale à l'eau claire. Vérifiez que le filtre est propre et répétez la procédure jusqu'à ce qu'il le soit. Laissez sécher complètement le filtre à l'air avant de le réinstaller.



3. Pour insérer le filtre de rechange propre, pincez-le entre les doigts en l'insérant dans le couvercle du filtre, comme il est indiqué ci-dessous. Fixez-le fermement derrière les languettes du haut et du bas.



Remplacement ou installation du filtre à particules

Le filtre à particules protège le ventilateur de la saleté et de la poussière. Remplacez le filtre à particules tous les mois et entre deux patients. La ventilation peut continuer pendant le remplacement du filtre.

Pour remplacer ou installer le filtre à particules :

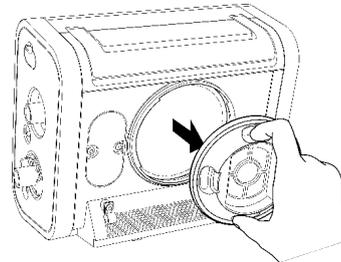
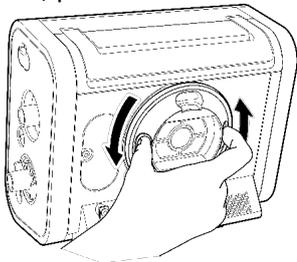
1. Veillez à disposer d'un filtre de rechange à proximité.



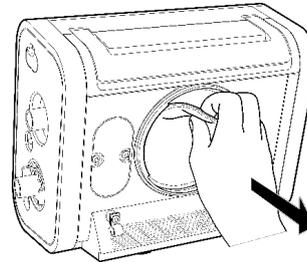
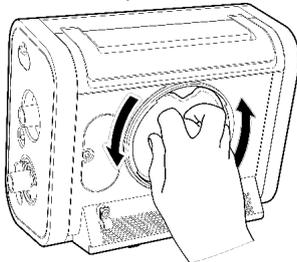
Filtre à particules

No de pièce 1134430 10/paquet

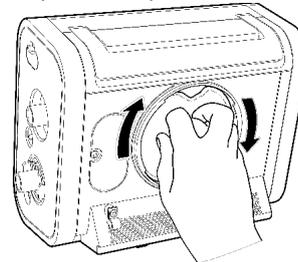
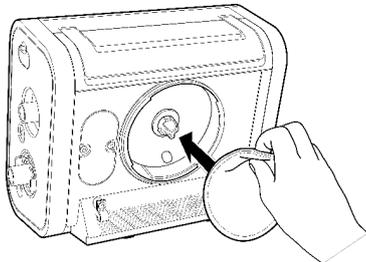
2. Tournez le couvercle du filtre d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis tirez-le en le tenant droit pour le sortir.



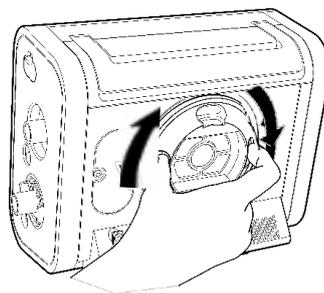
3. Tournez le filtre d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis tirez-le en le tenant droit pour le sortir.



4. Placez un nouveau filtre sur la monture à baïonnette, puis tournez le filtre d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre tout en exerçant une pression pour le mettre en place.



5. Remettez le couvercle du filtre en place et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer.



FORMULAIRE DE RÉPONSE À UNE CORRECTION URGENTE À APPORTER À UN DISPOSITIF MÉDICAL

Sujet : Trilogy Evo, Trilogy Evo O₂, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300
Contamination environnementale du capteur du dispositif

No de référence de Philips Respironics : 2023-CC-SRC-003

Instructions : Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours suivant sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez la réception de la **Lettre concernant une correction urgente à apporter à un appareil médical**, la compréhension du problème et les mesures à prendre.

Nom du client/du destinataire/de l'installation : _____

Adresse municipale : _____

Ville/province/code postal/pays : _____

Mesures à prendre par le client :

- Utiliser le filtre à particules approuvé par Philips, qui empêche une grande partie des aérosols et des particules en suspension dans l'air de pénétrer dans l'appareil. Ce filtre doit être remplacé entre chaque patient et une fois par mois, comme il est indiqué dans le mode d'emploi. L'utilisation de ce filtre était auparavant facultative, mais elle est désormais requise.
- Utiliser un filtre d'entrée d'air, comme il est indiqué dans le mode d'emploi.
- **Former les utilisateurs d'appareils au sein de votre réseau à l'utilisation des filtres d'entrée d'air et des filtres à particules pour tous les patients.**

Nous accusons réception et confirmons notre compréhension de la **Lettre concernant une correction urgente à apporter à un appareil médical**, tout comme nous confirmons que les renseignements qu'elle renferme ont été correctement divulgués à tous les utilisateurs d'appareils Trilogy Evo, Trilogy EV300, Trilogy Evo O₂ ou Trilogy Evo Universal.

Nom de la personne qui remplit ce formulaire :

Signature : _____

Nom en lettres d'imprimerie : _____

Titre : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse courriel : _____

Date
(JJ/MM/AAAA) : _____

Veuillez envoyer le formulaire dûment rempli par courriel à l'adresse suivante pms.fac@philips.com ou par télécopie au numéro 1 888 220-9274