

-1/2-

URGENT – Notification de sécurité produit

Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin, Garbin Plus, Trilogy O2, Trilogy 202, Trilogy EC
Versions de logiciels 13.2.04, 13.2.05, 14.0.00, and 14.1.01

Systèmes concernés	Tous les modèles Trilogy (France – Tunisie – Maroc – Algérie : Trilogy 100, Trilogy 200, Trilogy 202) ayant l'une de ces versions logicielles installée : 13.2.04, 13.2.05, 14.0.00 ou 14.1.01. Ces versions sont disponibles depuis le 29 janvier 2015.
Description du problème	Les appareils Trilogy disposent d'une fonction double prescription qui permet aux professionnels de santé de paramétrer, si nécessaire pour le patient et prescrit par le médecin, une prescription principale et une prescription secondaire. Philips Respironics a identifié que les ventilateurs Trilogy ayant l'une des versions logicielles suivantes : 13.2.04, 13.2.05, 14.0.00 ou 14.1.01 et étant paramétrés avec une double prescription, peuvent être susceptibles d'interchanger par inadvertance les deux prescriptions suite à une combinaison spécifique d'interactions de l'utilisateur avec l'appareil. Cela peut se produire si un certain nombre de conditions de fonctionnement sont réunies et après une succession spécifique d'appuis sur les boutons de l'appareil, sans qu'il soit demandé à l'utilisateur de confirmer ce changement. Les appareils continuent à afficher correctement la prescription active dans le coin supérieur gauche de l'écran, mais comme ce changement de prescription était non intentionnel et qu'aucune confirmation n'a été exigée, l'utilisateur peut ne pas être conscient de ce changement.
Risques liés au problème	Si ce problème venait à se produire, les patients pourraient potentiellement recevoir un niveau insuffisant de ventilation par rapport à leur besoin thérapeutique et il pourrait en résulter un incident patient.
Comment identifier les produits concernés.	Comme indiqué dans le Manuel Clinique, la version logicielle installée dans l'appareil peut être obtenue comme suit : <ul style="list-style-type: none"> • Une fois que vous avez appuyé sur le bouton Marche/Arrêt pour démarrer le traitement, l'écran de démarrage s'affiche momentanément, indiquant le nom de l'appareil et la version du logiciel. • Dans le menu principal de l'écran, faites défiler jusqu'à la section «Informations», pressez le Bouton Droit, faites défiler jusqu'à la ligne information de la version logicielle.
Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compléter et retourner le Formulaire de Réponse ci-joint, 2. Les appareils concernés peuvent continuer à être utilisés conformément aux indications contenues dans cette Notification de Sécurité, 3. Informer les utilisateurs des appareils concernés de vérifier que la prescription active est appropriée par rapport à la thérapie prescrite (celle-ci est indiquée dans le coin supérieur gauche de l'écran), 4. Mettre à jour le logiciel de l'appareil avec la version disponible sur le site internet : my.respironics.com, conformément à votre procédure habituelle et/ou votre planning de maintenance.

-2/2-

URGENT – Notification de sécurité produit

Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin, Garbin Plus, Trilogy O2, Trilogy 202, Trilogy EC
Versions de logiciels 13.2.04, 13.2.05, 14.0.00, and 14.1.01

Actions menées par Philips Healthcare	Une nouvelle version logicielle pour le Trilogy, permettant d'éviter le risque décrit ci-dessus est disponible au téléchargement sur le site Internet : my.respironics.com .
Informations complémentaires et assistance.	Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires concernant cette notification, n'hésitez pas à contacter : <ul style="list-style-type: none">• Pour les modèles Trilogy100 et Trilogy200 : Sarah Bahuaud au 02 51 89 36 08• Pour le modèle Trilogy202 : Pôle d'Assistance Clients au 0810 835 624