

Philips France Commercial

A l'attention du Correspondant Local de
Matériorvigilance

Sainte Luce, le 25 novembre 2019

Objet : Notification de sécurité produit – Trilogy Evo

Dossier suivi par : Sarah Bahuaud (e-mail : sarah.bahuaud@philips.com ; Tél : 02 51 89 36 08)

N/Réf : LL/SB/2019-11-A_FSN_TrilogyEvo

Madame, Monsieur,

Au cours d'essais techniques internes, Philips a identifié deux scénari, improbables dans la réalité, dans lesquels, suite à un arrêt de traitement intempestif, l'alarme du Trilogy Evo ne se déclenchait pas immédiatement et de manière continue. La cause de cet échec à déclencher l'alarme tel que prévu, vient du logiciel (versions inférieures à 1.02.01.00) qui ne réagit pas correctement à ces événements.

Ce problème, s'il venait à survenir, est susceptible de présenter un risque pour les patients qui ne seraient pas activement surveillés. Aucun cas d'incident ou d'effet indésirable associé à ce problème n'a été signalé.

**Les appareils concernés peuvent continuer à être utilisés
en tenant compte de cette Notification de sécurité.**

Cette Notification a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème

**Ce document contient d'importantes informations pour une utilisation
sûre et appropriée de votre équipement**

Veillez lire attentivement les informations suivantes avec les personnes concernées dans
votre organisation, qui doivent être informées du contenu de cette communication.

Il est important d'en comprendre les implications.

Veillez en conserver une copie avec le manuel d'utilisation de votre appareil.

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance concernant cette notification, n'hésitez pas à contacter Sarah Bahuaud, sarah.bahuaud@philips.com ; 02 51 89 36 08.

Cette Notification a fait l'objet d'une information aux Autorités Compétentes.

Nous vous remercions pour votre compréhension et le soutien que vous apporterez à la gestion de cette Notification de sécurité.

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.

Latifa Lakehal

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 2019-11-A

Sleep & Respiratory Care (SRC)

1/2-

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Trilogy Evo

Requiert une mise à jour logicielle obligatoire

Systèmes concernés	Ventilateurs Trilogy Evo (ainsi que Garbin Evo et LifeVent Evo 2), ayant les versions logicielles 1.00.05, 1.01.09.00, 1.01.10.00, et 1.01.11.00.
Description du problème	<p>Le Trilogy Evo est conçu pour déclencher une alarme immédiatement après un arrêt intempestif du traitement ou lorsqu'une panne de courant est détectée, et pour la maintenir pendant 2 minutes.</p> <p>Au cours d'essais techniques internes, Philips a identifié deux scénari, improbables dans la réalité, dans lesquels, suite à un arrêt de traitement intempestif, l'alarme du Trilogy Evo ne se déclenchait pas immédiatement et de manière continue. La cause de cet échec à déclencher l'alarme tel que prévu, vient du logiciel (versions listées ci-dessus) qui ne réagit pas correctement à ces événements.</p> <p>Ces défaillances n'ont fait l'objet d'aucun signalement venant du terrain et ont été observées uniquement lors des tests internes et dans un environnement contrôlé conçu pour provoquer les défaillances à se produire. Ces situations sont peu susceptibles de se produire en dehors de l'environnement de test.</p> <p>Note : Ce problème ne se produit pas si une alarme déportée ou un système d'appel infirmier normalement fermé est utilisé.</p>
Risques liés au problème	Si ce problème se produisait, il est possible que l'intervention du personnel soignant soit retardée, auprès des patients recevant une ventilation insuffisante par rapport au traitement prévu, ce qui pourrait potentiellement entraîner des effets indésirables pour le patient.
Identification des systèmes concernés	<p>Les modèles concernés sont les Trilogy Evo (ainsi que Garbin Evo et LifeVent Evo 2) avec les versions de logiciel 1.00.05, 1.01.09.00, 1.01.10.00 et 1.01.11.00.</p> <p>Comme indiqué dans le manuel d'utilisation de l'appareil, la version installée du logiciel peut être visualisée comme suit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans la barre du menu, tapez sur l'icône « Options » • Dans la fenêtre « Options », appuyez sur « Informations » • Le numéro de version du logiciel est visible ici

Sleep & Respiratory Care (SRC)

2/2-

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Trilogy Evo

Requiert une mise à jour logicielle obligatoire

Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les appareils concernés peuvent continuer à être utilisés, conformément au manuel d'utilisation et à la présente notification de sécurité, jusqu'à ce qu'il soit possible de mettre à jour le logiciel 2. Jusqu'à la mise à jour du logiciel, les utilisateurs doivent procéder comme suit: <ul style="list-style-type: none"> • Utiliser le Trilogy Evo uniquement dans les cas où une alarme déportée ou un système d'appel infirmier normalement fermé est utilisé et/ou • Utiliser une alarme de surveillance physiologique supplémentaire (par exemple, SpO₂) • L'appareil Trilogy Evo ne doit pas être utilisé dans les cas où la surveillance et les alarmes susmentionnées ne sont pas en place. 3. Mettez à jour le logiciel dès que possible. Le logiciel de l'appareil mis à jour est disponible sur my.respironics.com 4. Téléchargez le logiciel sur une clé USB depuis my.respironics.com et suivez le manuel d'utilisation de votre appareil pour l'installer 5. Si vous rencontrez des problèmes pour télécharger et installer le logiciel, veuillez contacter notre Service Après Ventes au 02 51 89 36 00 et choix n°2 6. Renvoyez le formulaire de réponse dûment complété et confirmant que le logiciel a été mis à jour.
Actions menées par Philips France Commercial	<p>Nous vous enverrons une communication de suivi dans les quinze (15) jours si nous ne recevons pas de confirmation de la mise à jour de votre/vos appareil(s) dans ce délai.</p>
Informations complémentaires et Assistance Technique	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance concernant cette notification, veuillez contacter Sarah Bahuaud, sarah.bahuaud@philips.com ; 02 51 89 36 08.</p>