INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 08/06/2023 - MIS À JOUR LE 14/08/2024

Ventilateur pour usage à domicile et ventilateur de réanimation – Trilogy Evo / Trilogy Evo O2 / Trilogy Evo Universal / Trilogy EV300 – Philips Respironics

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2308689.

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une nouvelle action de sécurité effectuée par la société Philips Respironics pour les ventilateurs Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal (non commercialisés à ce jour en France) et Trilogy EV300. Ces ventilateurs sont utilisés à l'hôpital et/ou à domicile selon le modèle.

Les ventilateurs Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300 font également l'objet d'une autre action corrective publiée le 31/05 :

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 31/05/2023

Ventilateur de réanimation et ventilateur pour usage à domicile – Trilogy EV300, Trilogy Evo O2 – Philips Respironics

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2306011.

Le fabricant a constaté que des résidus environnementaux (ex: poussières, cendres, pollens...) peuvent s'accumuler sur un capteur, risquant d'entraîner un dysfonctionnement de l'appareil. Pour corriger ce problème, il est demandé aux établissements de santé et aux prestataires de santé à domicile d'ajouter un filtre à particule à l'emplacement prévu pour limiter l'accumulation de ces résidus. L'utilisation de ce filtre, auparavant facultative, devient obligatoire.

Philips Respironics distribuera un filtre à particules à tous les établissements ayant déjà acheté ces appareils concernés.

Nous rappelons que l'utilisation du filtre à entrée d'air reste obligatoire.

Les établissements de santé et prestataires de santé à domicile concernés ont reçu le courrier ci-joint.

Téléchargez le courrier de la société Philips Respironics

L'ANSM a été informée par la société Philips Respironics de la disponibilité d'une mise à jour de logiciel et d'un addendum au manuel d'utilisation des ventilateurs de réanimation Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300. Ces ventilateurs sont destinés à une utilisation en établissement de santé et aux domiciles des patients.

Consultez l'information du 14/08/2024 :

Ventilateur de réanimation et ventilateur pour usage à domicile – Trilogy Evo ,Trilogy Evo O2, Trilogy Ev300 – Philips Respironics

Information destinée aux prestataires de santé à domicile et établissements de santé