INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 25/01/2024 - MIS À JOUR LE 14/08/2024

Ventilateur pour usage à domicile – Trilogy Evo et Trilogy Evo O2 – Philips Respironics

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

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2327806.

L'ANSM a été informée par la société Philips de la mise en œuvre d'une action de sécurité qui concerne les ventilateurs Trilogy Evo et Trilogy Evo O2.

Le fabricant a constaté que deux contre-indications ne figuraient pas au bon endroit dans le manuel l'utilisation de ces machines. Il a donc ajouté dans la partie « contre-indications » les éléments suivants :

- *Le mode de traitement « Average Volume Assured Pressure Support Mode (AVAPS) - automatic EPAP » est contre-indiqué pour une utilisation invasive et chez les patients de moins de 10 kg.*
- *La fonction « Average Volume Assured Pressure Support Mode (AVAPS) » est contre-indiquée chez les patients de moins de 10 kg.*

Philips indique qu'aucun incident en lien avec cette action de sécurité ne lui a été déclaré à ce jour en France. Il précise également que les appareils concernés peuvent continuer à être utilisés en toute sécurité, en respectant l'ensemble des contre-indications.

Consultez le courrier de Philips Respironics adressé aux prestataires de santé à domicile et aux établissements de santé

Pour toute question, merci de vous adresser directement à l'émetteur de l'action de sécurité.

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 :

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 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