

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

Information n°R2604745 destinée aux établissements de santé et prestataires de santé à domicile (PSAD)

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n°R2604745. 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 mise en œuvre d'une action de sécurité concernant l'utilisation de nébuliseurs avec les ventilateurs Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300, en établissement de santé et à domicile.

Le fabricant fait état d'un nouveau problème concernant l'utilisation de nébuliseurs avec les ventilateurs de la plateforme Trilogy Evo :

- **Nébuliseurs non pneumatiques (à maille vibrante par exemple)** : l'utilisation de ces nébuliseurs peut entraîner un écart entre le volume courant défini et celui reçu par le patient en raison d'une estimation incorrecte des fuites par le ventilateur. Par conséquent, **ces nébuliseurs non pneumatiques ne doivent plus être utilisés avec les ventilateurs Trilogy Evo, Evo O2 et EV300**. Le manuel d'utilisation a été mis à jour pour le préciser.

Par ailleurs, le fabricant a également publié une mise à jour obligatoire du logiciel interne afin de régler des problèmes connus :

- **Renforcer la détection des anomalies des capteurs de débit** liées à l'accumulation d'aérosols passés par le nébuliseur sur le capteur de débit. Ces accumulations peuvent nuire à la précision du logiciel, entraînant des calculs de débit incorrects et un impact sur le traitement. Le cas échéant, il est nécessaire de remplacer les capteurs de débit internes ;
- **Corriger le délai de déclenchement de l'alarme d'obstruction** qui pouvait dans certains cas être retardée jusqu'à quatre cycles respiratoires.

Le manuel d'utilisation a été mis à jour en conséquence.

Les établissements et les utilisateurs doivent :

- Mettre à jour immédiatement le logiciel des appareils concernés ;
- Cesser toute utilisation de nébuliseurs non pneumatiques avec ces ventilateurs ;
- Consulter et diffuser la dernière version de l'addendum du manuel d'utilisation, joint à la notification urgente de sécurité.

Les PSAD et les établissements de santé concernés ont reçu le courrier ci-dessous. Les PSAD doivent également transmettre l'annexe C de ce courrier aux patients concernés par cette notification.

Téléchargez le courrier de la société Philips Respironics

