



PHILIPS

www.philips.com

Philips Respironics

Notification de sécurité assortie d'une action corrective

Mousse d'insonorisation - Risque potentiel de dégradation et d'émission de composés organiques volatils

Réunion ANSM avec les parties prenantes

31 mars 2023

innovation ✨ you

ACTIONS CORRECTIVES – Point de situation France à fin février 2023



Country	Devices	Expected remediation scope				Delivery to DME / Customer							
	Product group	Devices registered	Devices registered eligible for remediation	Devices non-retrievable by our customers	Devices registered eligible for financial compensation only (including End of Life)	Total devices allocated for remediation	Cumulative remediated devices shipment to DME / Customer (New & repaired)				February remediated devices 2023 shipment to DME / Customer (New & repaired)		
Type	# units	# units	# units	# units	# units planned	# units planned	# units actual	% of remediated devices to date (out of eligible devices for remediation)	% Deviation	# units planned	# units actual	% Deviation	
France	PPC (CPAP)	357 422	289 128	8 405	59 889	289 128	283 708	286 837	99%	1%	1 046	1 755	67,80%
	BiPAP	26 926	23 167	980	2 779	23 167	19 896	16 626	72%	-16%	820	200	-75,61%
	Ventilateurs support de vie	2 621	1 846	775	-	1 846	2 381	54	3%	-98%	203	40	-80,30%
	Total Registrations	386 969	314 141	10 160	62 668	314 141	305 985	303 517	97%	-1%	2 069	1 995	-4%

95% des appareils remédiés sont des appareils neufs
5% sont des appareils récupérés puis corrigés

100% des appareils de PPC DreamStation 1* remplacés
98% des ventilateurs BiPAP S/T et AVAPS et C series* remplacés

*Volume total à remplacer :

- appareils de PPC DreamStation 1 : 285 340
- ventilateurs BiPAP S/T & AVAPS et C series : 11 280

STRICTLY CONFIDENTIAL

ACTIONS CORRECTIVES

Point de situation Europe à fin février 2023

Taux moyen de
remédiation globale
en Europe : 88%

Country	Devices registered	Cumulative remediated devices shipment to DME / Customer (New & repaired)			
	# units	# units planned	# units actual	% of remediated devices to date (out of eligible devices for remediation)	% Deviation
TOTAL	1 329 606	825 199	807 821	88%	-2%
France	386 969	305 985	303 517	97%	-1%
Germany	284 663	89 802	71 925	69%	-20%
Netherlands	109 174	81 001	91 038	96%	12%
Italy	101 725	47 608	60 760	79%	28%
Spain	92 932	64 103	69 842	97%	9%
Portugal	56 603	32 654	34 065	93%	4%
Sweden	52 521	28 794	36 309	96%	26%
Austria	38 303	20 451	24 364	97%	19%
Belgium	37 221	27 161	28 156	95%	4%
Denmark	33 544	22 524	25 621	95%	14%
Poland	31 110	25 047	8 697	35%	-65%
Ireland	20 829	16 585	15 177	88%	-8%
Czech Republic	19 183	10 922	14 204	80%	30%
Greece	16 004	13 069	3 044	40%	-77%
Hungary	8 743	8 017	912	24%	-89%
Finland	8 522	5 395	3 280	91%	-39%
Slovakia	7 453	8 556	4 442	92%	-48%
Croatia	5 826	1 892	2 153	45%	14%
Romania	5 681	5 992	3 706	94%	-38%
Estonia	4 287	3 448	1 822	61%	-47%
Slovenia	3 792	3 611	2 863	86%	-21%
Norway	2 227	698	271	44%	-61%
Malta	1 285	1 036	1 078	96%	4%

TAUX DE REMPLACEMENT : EXPLICATIONS

Les chiffres fournis par Philips correspondent aux **quantités d'appareils expédiés à nos clients, les prestataires de santé à domicile.**

À la fin du mois de février, **Philips a expédié aux PSAD 97%** des appareils enregistrés éligibles au remplacement.

Pour la France, à la fin du mois de février 2023, les chiffres détaillés sont les suivants :

- a. Total des appareils enregistrés : 386 969 (+ 4 150 vs fin nov. 2022)
- b. **Dispositifs enregistrés éligibles à la remédiation : 314 141** (+ 5 900 vs fin nov. 2022)
- c. Dispositifs enregistrés éligibles à la remédiation non trouvables : 10 160
- e. Quantité de dispositifs éligibles à une compensation financière : 62 668 (dont 13 214 unités de 50series et 45 194 unités de 60series)
- f. **Dispositifs de remplacement expédiés au PSAD : 303 517, soit 97% des dispositifs enregistrés éligibles à la remédiation**

Philips reconnaît qu'il existe 3 familles de produits pour lesquels la remédiation a pris du retard : ventilateurs Trilogy 100/200, ventilateurs BiPAP A series, appareils de PPC 60 series

CORRECTION DES VENTILATEURS Trilogy100

Pourquoi cela a-t-il pris du retard ?

L'opération de correction des dispositifs Trilogy 100/200 a été considérée comme une opération de fabrication par les autorités compétentes en février 2022, et Philips a donc dû sélectionner, former/qualifier et autoriser des partenaires externes dans le monde entier pour mener à bien cette activité.

Suite aux différentes étapes d'approbation et de qualification des partenaires externes, la correction des ventilateurs Trilogy 100 et 200* a pu démarrer en juin 2022 (autres pays que la France, le partenaire européen n'ayant pas été validé avant fin août 2022).

Suite à des remontées d'informations d'utilisateurs de Trilogy corrigés, aux Etats-Unis et au Japon, Philips a pu identifier deux problèmes qui ont donné lieu à la notification de sécurité n° FSN-2022-SRC-045 et à la **nécessité de suspendre toutes les activités de correction de ce modèle d'appareil.**

Pour rappel (cf détails dans la présentation du 12/12/2022):

Problème avec le kit de correction = la mousse peut se décoller de son support plastique, venant ainsi boucher l'entrée d'air et par voie de conséquence, réduire la pression inspiratoire délivrée par l'appareil.

L'investigation sur les causes à l'origine des problèmes décrits dans la notification de sécurité FSN-2022-SRC-045 a abouti à la nécessité de **modifier la conception des appareils. Cette solution nécessite des étapes structurées et standardisées qui prennent du temps : étude approfondie de la configuration, revue, validation et vérification avant d'être autorisée et mise en œuvre.**

*représentent environ 3% des appareils enregistrés au global

**La correction
déployée en 2022
doit être
totalement revue
et modifiée**

CORRECTION DES VENTILATEURS Trilogy100

Où en sommes-nous ?

La **recherche de la cause d'origine du problème** avec les Trilogy corrigés est toujours en cours de finalisation. À ce stade de l'investigation, les facteurs identifiés comme pouvant contribuer aux causes techniques du problème sont les suivants :

1. Les matériaux de remplissage de la mousse peuvent ne pas être compatibles avec l'adhésif,
2. Les paramètres de surface de la mousse, en raison de la taille des pores, peuvent limiter la surface disponible pour un collage efficace,
3. L'adhésif sensible à la pression (PSA) n'a peut-être pas été pressé assez longtemps et/ou assez fort,
4. Compatibilité des matériaux (le ruban adhésif PSA peut ne pas convenir à cette mousse de silicone),
5. L'utilisation d'alcool isopropylique pendant le processus d'assemblage.

Les **solutions techniques pour l'action corrective** sont **actuellement à l'étude**.

Pour rappel (cf détails dans la présentation du 12/12/2022):

Problème avec le kit de correction = la mousse peut se décoller de son support plastique, venant ainsi boucher l'entrée d'air et par voie de conséquence, réduire la pression inspiratoire délivrée par l'appareil.

Il est très important de correctement identifier la vraie cause d'origine du problème pour pouvoir y remédier efficacement

CORRECTION DES VENTILATEURS Trilogy100

Quelles sont les prochaines étapes ?

Quand le nouveau kit de correction des Trilogy100/200 sera-t-il disponible ?

Etape	Planning
Définition d'un plan de mesures correctives	mars-avril 2023
Vérification/Contrôle/Validation de la modification de la conception du kit de correction	avril 2023
Mise en œuvre de la modification de la conception du kit de correction	mai 2023
Reprise de la correction des Trilogy100/200	juin 2023

CORRECTION DES VENTILATEURS Trilogy100

Quelles sont les mesures mises en place par Philips en attendant ?

Philips a augmenté la production de Trilogy EVO jusqu'à sa capacité maximale, mais comme déjà évoqué, cette option n'est pas viable pour le remplacement, au vu du volume de Trilogy100/200 à remplacer, car il faudrait plusieurs années pour fabriquer tous les Trilogy EVO nécessaires.

Philips a fait évoluer son programme de remédiation pour les ventilateurs d'assistance respiratoire Trilogy100 et Trilogy200, afin de proposer différentes options aux prestataires, pour les soutenir dans le remplacement des appareils équipant à ce jour les patients, par des appareils concurrents.

Ainsi, dans ce contexte, Philips a contacté, début février 2023, tous les prestataires clients de Trilogy100, pour :

- 1) Demander le nombre d'appareils équipant encore les patients
- 2) Proposer les solutions immédiates disponibles pour les soutenir dans le remplacement de ces appareils au plus vite

Le dernier état de situation réalisé au 24 mars 2023 suite aux réponses obtenues est le suivant :

- 493 Trilogy100 sont chez les patients (en cours d'utilisation et comme dispositifs de secours non utilisés pour une partie)
- 91 Trilogy EVO ont été expédiés aux prestataires en ayant fait la demande, depuis le 6 février

Philips disposera, à la fin du mois d'avril d'unités de Trilogy EVO disponibles pour la France, à utiliser dans le cadre d'un programme de prêt jusqu'à ce que les Trilogy100 soient corrigés.

A la demande de l'ANSM, Philips est en train de revoir sa proposition pour les PSAD afin de remplacer les Trilogy100 par des appareils alternatifs.

CORRECTION DES VENTILATEURS BiPAP A series

Le plan de remédiation suit deux voies principales :

1. Remplacement par la BiPAP A40 Pro (33%) : Philips a fabriqué et expédié 2062 BiPAP A40 Pro sur le marché français à la fin du mois de décembre 2022.
2. Correction avec un kit de réparation (70%) : Cette activité n'a pas encore commencé en raison des facteurs suivants qui ont une incidence sur le délai de disponibilité des kits :
 - a. Redéfinition et poursuite des étapes de qualification/validation de la production du kit de correction
 - b. Limitation de la capacité de production
 - c. Priorité mise sur d'autres dispositifs critiques destinés à des patients plus graves, comme le Trilogy100, par rapport aux BiPAP A series, en ce qui concerne la fabrication et le calendrier de préparation des centres de service pour les activités de correction

Les modifications de la conception des ventilateurs BiPAP A series sont en cours de finalisation et nous espérons que les kits de correction seront disponibles dans les prochains mois, ce qui permettra d'accélérer la remédiation de ces appareils.

Entre-temps, nous avons fourni un nouvel appareil, la BiPAP A 40 Pro, comme alternative, la France est l'un des pays qui a reçu le plus grand nombre d'unités dans le monde. La capacité de production de l'A 40 Pro a été augmentée au maximum, mais cela n'est pas suffisant pour remplacer tous les appareils A series. Dans ce contexte, la seule option viable consiste à modifier la conception de l'appareil (mise au point d'un kit de correction) et à mettre en œuvre toutes les procédures de validation et d'approbation requises, ce qui prend beaucoup de temps, et plus que prévu initialement.

CORRECTION DES APPAREILS DE PPC 60 series

La stratégie de remédiation pour cette famille de produits (appareils lancés en 2012) consistait initialement à fournir une compensation financière. Cependant, en raison des retours d'information et des demandes reçues des PSAD et des différentes autorités, Philips a modifié le plan de remédiation pour pouvoir offrir le choix entre deux options : compensation financière ou remplacement.

Depuis, de nombreux prestataires demandent à Philips de remplacer les appareils.

Le nombre d'appareils à remplacer augmente donc considérablement, ce qui signifie qu'il faut plus de temps pour obtenir les appareils de remplacement (DreamStation 1 corrigées) et atteindre la remédiation complète.

ÉVALUATION ET COMPRÉHENSION DES RISQUES

Étude épidémiologique (1/2)

L'équipe Médicale et Clinique de Philips Sleep and Respiratory Care (SRC) a évalué les options permettant de soutenir une évaluation indépendante de toutes les données disponibles susceptibles d'éclairer les effets potentiellement cancérigènes de la mousse PE-PUR ou de ses sous-produits.

Cet effort se poursuit et de nombreuses options possibles n'ont pas été considérées comme viables pour diverses raisons.

Voici quelques-unes des principales raisons pour lesquelles elles n'ont pas été prises en considération :

- des ensembles de données qui ne représentent pas complètement le schéma temporel applicable (dispositifs contenant de la mousse PE-PUR en production/utilisation de 2009 à 2021),
- des ensembles de données pour lesquels un lien potentiel avec les dossiers médicaux électroniques et les données sur les résultats de santé n'est pas possible ou incohérent,
- le manque de données pour identifier le fabricant du dispositif utilisé et les dispositifs concernés (dispositifs contenant spécifiquement de la mousse PE-PUR),
- des données qui n'incluent pas la compliance/l'adhésion ou l'utilisation (jours, heures, réponse à la thérapie/efficacité).

L'accès et la mise en relation de ces points de données critiques sont considérés comme indispensables à la réussite de l'évaluation de la question posée.

Étude épidémiologique (2/2)

Malgré ces difficultés, Philips a identifié deux (2) options viables pour poursuivre les travaux sur cette question importante. Ces options comprennent une institution américaine (USA) et une option européenne, toutes deux disposant des ensembles de données nécessaires et ayant démontré leur capacité à les combiner pour réaliser les analyses pertinentes.

1 – USA :

Le site américain est celui de l'Université de l'Utah, sous la direction de chercheurs sur le sommeil et de scientifiques spécialisés dans les données.

Philips est en train de conclure des contrats avec ce site. L'équipe a déjà réalisé un travail similaire sur la pollution de l'air et son impact sur le sommeil ; le "modèle" pour le travail épidémiologique sur la mousse PE-PUR est donc déjà en place. Nous avons eu des dialogues initiaux pour soutenir l'accélération de ce projet et nous travaillons activement à la finalisation de la conception de l'étude. En outre, des considérations sont en cours pour évaluer l'ajout de données provenant de sites supplémentaires, si possible.

2 – Europe :

Le site européen bénéficie du soutien de chercheurs de renommée mondiale qui ont soutenu des travaux similaires et tentera d'exploiter les bases de données nationales du Portugal.

Ces données ont déjà été utilisées pour des évaluations similaires. Philips a fait appel aux autorités nationales pour demander l'accès à la base de données nationale afin de soutenir cet effort, mais à ce jour, les autorités nationales portugaises évaluent toujours la proposition.

ÉVALUATION ET COMPRÉHENSION DES RISQUES

Rappel des faits ayant conduit à la décision de publier une notification de sécurité en juin 2021

Au cours du **2^{ème} trimestre 2021**, Philips Respironics s'est appuyé sur un **ensemble initial de données limitées** et sur une **évaluation préliminaire des risques toxicologiques**, qui comprenait les éléments suivants :

- Des plaintes alléguant la dégradation de la mousse PE-PUR et la présence de particules
- Les premières analyses limitées effectuées en laboratoire sur la mousse PE-PUR
- Des mesures de Composés Organiques Volatils (COV) sur les appareils de PPC DreamStation 1 neufs
- Une évaluation préliminaire selon la Norme ISO 10993, de la mousse PE-PUR équipant les appareils SystemOne, usagée et vieillie en laboratoire

En juin 2021, décision de publier une notification de sécurité sur la base de données initiales limitées

Les **résultats** de ces analyses initiales et limitées ont ensuite été **extrapolés à tous les types d'appareils contenant de la mousse PE-PUR** et, par principe de précaution, **Philips a supposé le pire des scénarios quant aux risques possibles pour la santé.**

Dans ce contexte, Philips a décidé de faire part de deux potentiels risques en lien avec la mousse anti-bruit présente dans certains de ses appareils.

Note : À l'époque, **Philips Respironics ne pouvait pas exclure d'éventuels effets cancérigènes**, en se basant sur les données préliminaires et limitées disponibles à ce moment là, mais il est important de préciser, qu'il **ne disposait pas non plus de données concluantes indiquant que l'exposition aux particules ou aux substances chimiques émises pouvait entraîner un cancer.**

ÉVALUATION ET COMPRÉHENSION DES RISQUES

Programme de tests, essais et recherches

Depuis juin 2021, nous travaillons avec un **réseau de 5 laboratoires de tests homologués** (basés aux Etats-Unis et en Europe) et des **experts qualifiés, tous indépendants**. Le programme complet de tests et essais visant à identifier les risques pour la santé des patients exposés à l'émission supposée de particules de mousse (PE-PUR) détériorée et aux éventuels composés organiques volatils (COV) a été mis en place sous leur contrôle.

Ce programme comprend également un **réexamen approfondi et une réévaluation des données et des évaluations des risques toxicologiques réalisées avant le mois de juin 2021**.

Aujourd'hui, ce programme est terminé pour les appareils de la gamme DreamStation 1*

L'examen par une tierce partie, des données de test des COV de la DreamStation de première génération et des évaluations des risques toxicologiques disponibles avant juin 2021, a révélé que **la caractérisation analytique des COV de l'époque, comportait des erreurs, en ayant mal identifié un composé (l'acétone a été confondue avec le diméthyl diazène) et mal caractérisé un autre composé (un antioxydant et stabilisateur à base de phénol présent dans la mousse PE-PUR) comme étant mutagène et carcinogène**. Des essais élargis sur les COV effectués depuis juin 2021 n'ont montré **aucune détection de diméthyl diazène dans aucun des tests**.

Grâce à la réévaluation des données sur les COV datant d'avant juin 2021, l'évaluation des risques toxicologiques par un organisme tiers n'a révélé **aucune inquiétude quant aux risques d'effets nocifs sur la santé des patients**.

**Programme complet
visant à identifier et
mieux caractériser
les risques,
terminé pour les
DreamStation 1**

ÉVALUATION ET COMPRÉHENSION DES RISQUES

Programme de tests, essais et recherches Résultats pour DreamStation 1

1. Tests de biocompatibilité et évaluation du risque toxicologique lié aux appareils DreamStation 1 ayant la mousse en PE-PUR

Des experts qualifiés indépendants de Philips ont fait une revue et une évaluation de tous les résultats des tests réalisés pour les appareils DreamStation 1 et ont conclu :

- **L'exposition aux particules provenant de la mousse, qu'elle soit dégradée ou non, n'est pas de nature à causer un préjudice significatif à la santé des patients**, puisque toutes les mesures réalisées sont conformes aux critères d'acceptation de la norme ISO 18562-2 pour les émissions de particules ; en d'autres termes, les résultats sont en-dessous des seuils limites des normes internationales reconnues et en vigueur
- **L'exposition aux émissions de composés organiques volatils (COV) ne devrait pas avoir de conséquences à long terme sur la santé des patients** puisqu'aucun des COV détectés ne présente de risque toxicologique.

Note 1 : Philips Respironics a fourni les données et les analyses à la FDA. La FDA étudie toujours les données et les analyses fournies par Philips Respironics et pourrait, ou non, parvenir à des conclusions différentes.

Noe 2 : Les détails sur les résultats des tests et leurs conclusions ont également été partagés avec d'autres Autorités Compétentes de l'UE (BFARM, IGJ, AEMPS, INFARMED) sans aucune contrainte ou contestation de leur part.

ÉVALUATION ET COMPRÉHENSION DES RISQUES

Programme de tests, essais et recherches Résultats pour DreamStation 1

2. Inspections et analyses visuelles d'appareils ayant été utilisés en réel

L'inspection de 2 469 appareils DreamStation 1 qui avaient été commercialisés en Europe (non nettoyés à l'ozone), et qui ont donc été utilisés en réel a pour résultat : seul 1 appareil (0,04%) présentait un état de dégradation significative de la mousse (en PE-PUR).

Ce qui permet de conclure que **la fréquence de la dégradation visible de la mousse est faible.**

Programme de tests, essais et recherches

3. Études rétrospectives

Une étude rétrospective¹ incluant des patients de la Cohorte Sommeil des Pays de la Loire et recevant un traitement à long terme par pression positive continue (PPC) de l'apnée obstructive du sommeil (AOS) visait à déterminer si les patients traités à l'aide d'appareils Philips Respironics avaient une incidence de cancer accrue par rapport à ceux traités avec des appareils d'autres fabricants. 1 648 avaient été traités avec des dispositifs Philips Respironics et 2 799 avec des appareils d'autres fabricants.

Cette étude a montré qu'**une régularité d'utilisation et une adhésion au traitement par PPC à l'aide des appareils Philips Respironics contenant de la mousse de polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) n'étaient pas associées à une augmentation de l'incidence de tous les cancers par rapport aux patients utilisant des dispositifs d'autres fabricants** après un suivi médian de 7,2 ans.

Cependant, d'autres études peuvent être nécessaires pour confirmer ces résultats.

Des études similaires menées dans d'autres pays sont également disponibles à la consultation sur notre site Internet².

1. Cancer risk in adherent users of polyurethane foam-containing CPAP devices for sleep apnoea, European Respiratory Journal 2022, in press (<https://doi.org/10.1183/13993003.00551-2022>), Grégoire Justeau, Chloé Gervès-Pinquier, Marie Jouvenot, Thierry Pigeanne, Sandrine Launois, Laurene Leclair-Visonneau, Philippe Masson, Acya Bizieux-Thaminy, Sébastien Bailly, Nicole Meslier, Abdelkebir Sabil, Jean-Louis Racineux, Wojciech Trzepizur, and Frédéric Gagnadoux

2. Adresse URL du site Internet Philips dédié aux notifications de sécurité citées en objet : <https://www.philips.fr/healthcare/e/sleep/communications/src-update>

ÉVALUATION ET COMPRÉHENSION DES RISQUES

Programme de tests, essais et recherches Résultats pour DreamStation 1

Ce qui vient d'être présenté n'est qu'un résumé très condensé, **tous les détails* sont accessibles ici :**

<https://www.philips.fr/healthcare/e/sleep/communications/src-update>



PHILIPS Patient Prestataire de Santé Médecin Actualités et Mises à jour

Notification de sécurité relative aux dispositifs médicaux

Appareils de PPC et ventilateurs d'assistance respiratoire Philips Sleep and Respiratory Care

FSN 2021-05-A & FSN 2021-06-A

Consulter nos dernières actualités

Le 21 décembre 2022, Philips publie les derniers résultats du programme complet de tests et essais effectués sur les appareils de PPC DreamStation de première génération

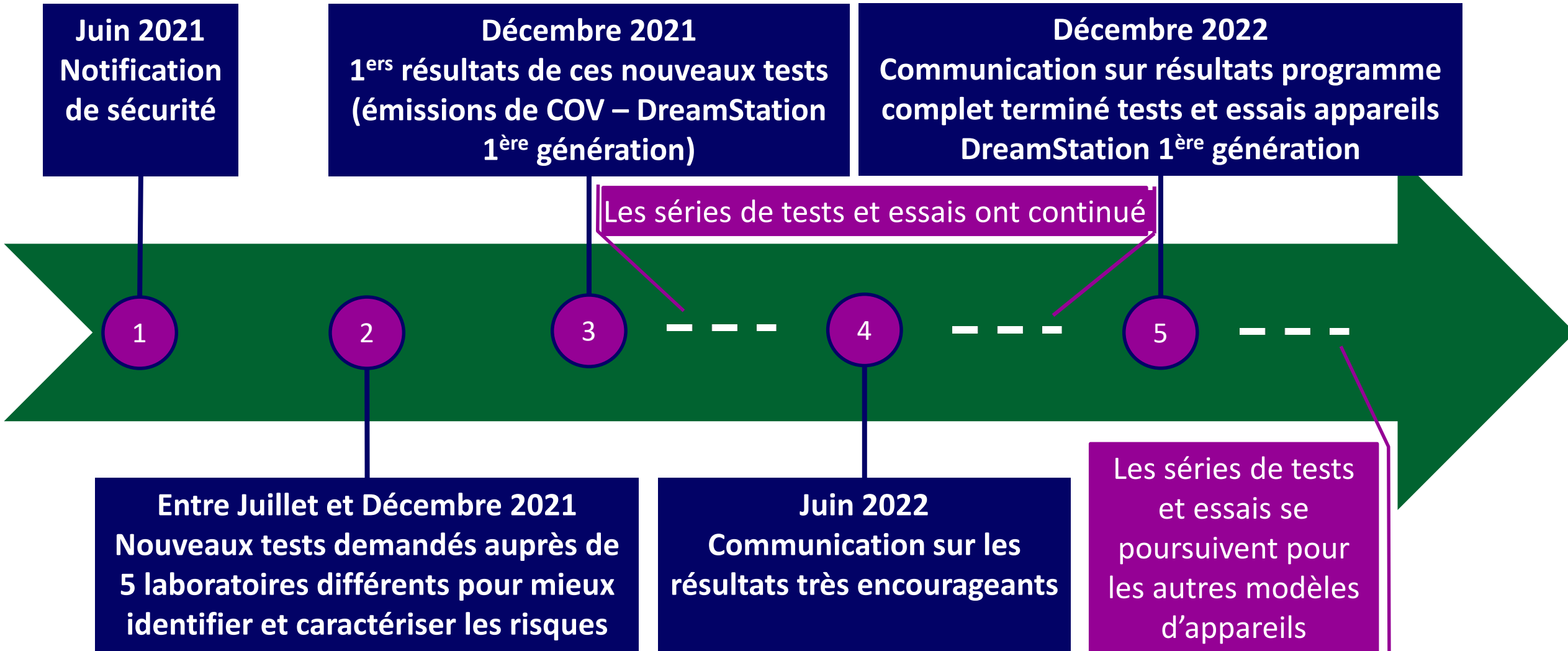
Sur la base des tests et évaluations complémentaires que nous avons conduits au cours des 18 derniers mois - en collaboration avec cinq laboratoires d'essais indépendants et certifiés, ainsi que des experts tiers qualifiés indépendants - nous disposons maintenant d'un ensemble complet de résultats** pour les appareils DreamStation de première génération.

- [En savoir plus](#)
- [Lire le communiqué de presse](#)
- [Lire le rapport complet \(en anglais\) \(617.0KB\)](#)

*y compris les informations et explications sur les méthodes de test

ÉVALUATION ET COMPRÉHENSION DES RISQUES

Programme de tests, essais et recherches - Rappel de la chronologie



Notification de sécurité produit Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal*, Trilogy EV300 Précision de l'administration de Fraction inspiratoire d'oxygène (FiO2)

1. Description du problème

Philips Respironics a découvert, grâce à des tests internes, que la précision de l'oxygène administré peut varier en dessous de la tolérance requise de 5 % par rapport au point de consigne lors d'une oxygénothérapie à haute concentration. En outre, si l'appareil en est équipé, le capteur de FiO2 interne peut indiquer une valeur supérieure à la valeur réellement administrée. La situation peut varier en fonction de la capacité pulmonaire du patient, des résistances pulmonaires, de l'utilisation d'un filtre à particules ou de la configuration du circuit. Dans le pire des cas, cela peut entraîner une sous-administration d'oxygène.

2. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Tous les appareils Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal ou Trilogy EV300 distribués sont concernés par ce problème. Chacun de ces appareils peut utiliser un mélangeur d'oxygène pour incorporer de l'oxygène à haute pression fourni en externe à de l'air ventilé pour une oxygénothérapie à haute concentration.

L'appareil Trilogy Evo, qui n'est pas configuré avec un module mélangeur d'oxygène (OBM) à haute pression, n'est pas concerné par la sous-administration de FiO2.

Notification de sécurité produit Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal*, Trilogy EV300 Précision de l'administration de Fraction inspiratoire d'oxygène (FiO2)

2. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Le Trilogy Evo Universal et Trilogy EV300 ne sont pas distribués en France.

9 Trilogy EVO O2 ont été distribués en Mars 2023 faisant partie du plan de remédiation du Trilogy 100/200.

Cependant, les fonctions O2 étaient désactivées, ils n'étaient donc pas impactés par cette action corrective de sécurité.

L'appareil Trilogy Evo, qui n'est pas configuré avec un module mélangeur d'oxygène (OBM) à haute pression, n'est pas concerné par la sous-administration de FiO2.

L'appareil Trilogy Evo O2 qui est configuré avec un module d'oxygène (OBM) à haute pression est utilisé dans le milieu Hospitalier et est concerné par cette alerte.

L'appareil Trilogy Evo universal n'est pas distribué en Europe.



Merci
pour votre
attention

