

Communiqué de presse

21 novembre 2022

Informations relatives à la correction des Trilogy 100/200

Le 14 juin 2021, la filiale de Philips, Philips Respironics a émis une [notification de sécurité](#) assortie d'une action corrective relative à l'identification de risques potentiels pour la santé, liés à la mousse d'insonorisation en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) utilisée dans certains appareils de pression positive continue (PPC) et ventilateurs de domicile. Philips Respironics prévoit de remplacer 5,5 millions d'appareils estimés dans le monde, et environ 95% des appareils concernés enregistrés sont des appareils de PPC pour traiter le syndrome d'apnées du sommeil et des BiPAP pour le domicile (ventilateurs d'assistance respiratoire). Le programme d'actions correctives vise à remplacer la mousse d'insonorisation PE-PUR par une mousse de silicone. Ce programme est en bonne voie de réalisation dans le monde entier.

Suite à la définition du plan de mise en œuvre et l'obtention des autorisations nécessaires, la correction des ventilateurs Trilogy 100/200 (environ 3% des appareils concernés enregistrés dans le monde) a pu débuter ces derniers mois. Philips Respironics vient de détecter deux problèmes sur les ventilateurs Trilogy 100/200 corrigés, à la suite d'un nombre limité de plaintes provenant des États-Unis et du Japon. Ces problèmes ne concernent que les ventilateurs Trilogy 100/200 qui ont déjà été corrigés.

Ces problèmes n'affectent aucun des appareils PPC ou BiPAP qui ont été corrigés.

Les problèmes identifiés pour les dispositifs Trilogy 100/200 corrigés sont les suivants:

- *Déplacement de la mousse de silicone* - Les données de surveillance post-commercialisation (matériorigilance) reçues du Japon et des États-Unis indiquent que la mousse d'insonorisation en silicone installée dans les appareils Trilogy 100/200 corrigés peut potentiellement se séparer du support en plastique auquel elle adhère. Le déplacement de la mousse pourrait avoir un impact sur les performances de l'appareil en bloquant l'entrée d'air et en réduisant ainsi la pression inspiratoire. Si la pression d'air est considérablement affectée, le dispositif peut émettre une alarme, telle que l'alarme de pression inspiratoire basse. Au 1^{er} novembre 2022, le taux d'occurrence observé des événements à signaler est inférieur à 0,015% des dispositifs Trilogy100 corrigés. D'après les informations disponibles à ce jour, la cause principale est associée à une étape d'assemblage lors de l'insertion de la mousse de silicone.



- *Présence de particules dans le circuit d'air après la correction des appareils* - Les données de surveillance post-commercialisation reçues des États-Unis indiquent que des particules ont été trouvées dans le circuit d'air après que les dispositifs aient été corrigés. Des échantillons de particules ont été envoyés à un laboratoire tiers pour analyse. Dans certains cas, il s'agissait de mousse PE-PUR, tandis que dans d'autres cas, il s'agissait de débris environnementaux.

Philips Respironics a signalé les deux problèmes aux autorités compétentes concernées dans le monde entier et prévoit d'avoir mené ses investigations à leur terme et analysé entièrement les causes de ces problèmes d'ici la fin du mois de novembre 2022. En fonction des résultats, Philips Respironics prendra les mesures appropriées si nécessaire. La correction des appareils Trilogy 100/200 est temporairement suspendue, pendant cette période d'investigation.

Informations complémentaires à l'attention des médias:

Steve Klink

Philips Global Press Office

Téléphone: +31 6 10888824

E-Mail: steve.klink@philips.com

À propos de Royal Philips

Royal Philips (NYSE: PHG, AEX: PHIA) est une entreprise technologique leader dans le domaine des technologies de la santé. Avec son siège aux Pays-Bas, elle a pour principale mission d'améliorer la santé et le bien-être des personnes au travers de solutions et services appropriés autour du Continuum de Santé: Mode de vie sain, Prévention, Diagnostic, Traitement et Soins à domicile. Philips utilise des technologies de pointe et s'appuie sur les retours des professionnels de la santé et des consommateurs pour concevoir des solutions intégrées. L'entreprise est leader dans les domaines de l'imagerie diagnostique, de la thérapie guidée par imagerie, des systèmes de surveillance des patients et de l'informatique clinique, ainsi que des produits de santé grand public et des soins à domicile. Philips emploie près de 79'000 personnes dans plus de 100 pays et a réalisé en 2021 un chiffre d'affaires de 17,2 milliards d'euros. En savoir plus sur Philips: www.philips.ch/healthcare