

Sommeil et Soins respiratoires

Questions fréquemment posées

1. Pourquoi Philips a-t-il publié une Notification de sécurité* pour certains appareils de PPC et ventilateurs d'assistance respiratoire ?

- Le 26 avril 2021, Philips a fourni des informations sur les efforts déployés de manière proactive pour résoudre des problèmes identifiés avec un des composants présents dans certains appareils de la gamme Sommeil et Assistance respiratoire à domicile.
- À ce moment-là, par mesure de précaution et sur la base des informations disponibles, Philips a informé d'une suspicion de risques potentiels pour la santé liés à la mousse d'insonorisation utilisée dans certains appareils de pression positive continue (PPC) et ventilateurs de domicile. La société a décidé de suspendre la distribution des appareils concernés (hold) le temps de mener les investigations sur les risques et informé que des informations supplémentaires seraient fournies dès qu'elles seraient disponibles.
- À la suite d'analyses approfondies réalisées après cette annonce, le 14 juin 2021, Philips a émis une Notification de sécurité* annonçant une démarche volontaire de rappel des dispositifs médicaux concernés.
- La Notification de sécurité* informe les clients et utilisateurs des impacts potentiels sur la santé des patients en lien avec ce problème. La mousse d'insonorisation présente dans les appareils concernés, peut se dégrader par exemple par l'utilisation de méthodes de nettoyage/désinfection non approuvées telles que l'ozone. Les environnements à forte chaleur et à forte humidité peuvent également contribuer à la dégradation de la mousse dans certaines régions. Les impacts sur la santé sont liés à un risque potentiel d'exposition aux particules de la mousse dégradée et d'émission de composés organiques volatils.
- À ce jour, Philips a reçu un nombre limité de signalements concernant un éventuel impact sur les patients dû à la dégradation de la mousse, et aucun signalement concernant un impact sur les patients en lien avec l'émission de composés organiques volatils. Philips continue de surveiller les signalements de problèmes de sécurité potentiels, comme l'exigent les réglementations et lois relatives aux dispositifs médicaux.
- La Notification de sécurité* informe les patients et clients de prendre les mesures suivantes :

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Appelez le 0800 79 739 (numéro gratuit) ou visitez la page philips.com/SRC-update

Ventilateurs sans maintien des fonctions vitales	BiPAP autoSV (DreamStation, Advanced, PR1/SystemOne, C-series)	<p>N'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement prescrit avant d'avoir consulté votre médecin. Bien que les risques identifiés aient conduit Philips à recommander l'arrêt de l'utilisation, il est important de déterminer en accord avec votre médecin les options les plus appropriées à la poursuite de votre traitement. En collaboration avec votre médecin, déterminez si le bénéfice de la poursuite de votre traitement avec votre appareil l'emporte sur les risques identifiés.</p>
	BiPAP S/T et AVAPS (DreamStation, PR1, C-series)	
	OmniLab Advanced +	
Appareils de PPC	REMstar Pro, Auto, Expert (DreamStation, PR1/SystemOne, Q-series)	
	BiPAP Auto	
	DreamStation Go	
Ventilateurs supports de vie	Trilogy 100	<p>N'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement prescrit avant d'avoir consulté votre médecin. Philips reconnaît que d'autres options de ventilation pour le traitement peuvent ne pas être disponibles ou être très limitées pour les patients ayant besoin d'un ventilateur pour un traitement vital, ou dans les cas où l'interruption du traitement est inacceptable. Dans ces situations, et à la discrétion de l'équipe soignante chargée du traitement, l'avantage d'une utilisation continue de ces appareils de ventilation peut l'emporter sur les risques.</p> <p>Si votre médecin détermine que vous devez continuer à utiliser cet appareil, utilisez un filtre antibactérien en ligne. Consultez votre manuel d'utilisation pour obtenir des conseils sur l'installation.</p>
	Trilogy 200	
Ventilateurs sans maintien des fonctions vitales	BiPAP A30	
	BiPAP A40	

- Philips recommande d'arrêter d'utiliser des méthodes de nettoyage/désinfection non approuvées et de respecter les instructions fournies dans les manuels d'utilisation.
- En outre, Philips rappelle aux clients et aux patients de vérifier l'âge de leurs appareils de PPC et ventilateurs. Ils peuvent se référer au manuel d'utilisation pour connaître la durée de vie conseillée des appareils.

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Appelez le 0800 79 739 (numéro gratuit) ou visitez la page philips.com/SRC-update

- Ce sujet est traité avec la plus haute importance chez Philips, et toutes les équipes sont mobilisées à tous les niveaux pour résoudre ces problèmes de la manière la plus efficace et la plus complète possible.
- L'entreprise a mis en place un plan complet de remplacement de la mousse d'insonorisation actuelle par un nouveau matériau qui n'est pas affecté par ce problème, et a déjà commencé ce processus.
- Pour plus d'informations sur la notification du rappel, ainsi que sur les instructions destinées aux clients, aux utilisateurs et aux médecins, les parties concernées peuvent joindre leur contact habituel chez Philips, visiter le site dédié philips.com/SRC-update, ou contacter le numéro gratuit dédié pour la Belgique : **0800 79 739**.

2. Quels sont les dispositifs concernés par la Notification de sécurité* ?

- La Notification de sécurité* fournit la liste des appareils concernés.
- En outre, le manuel d'utilisation du dispositif fournit des informations sur l'identification du produit pour faciliter cette démarche.
- Les produits concernés par cette Notification de sécurité* sont les suivants :

Appareils de PPC et ventilateurs en Belgique :

Tous les appareils fabriqués avant le 26 avril 2021 (tous les numéros de série) :	
Ventilateurs sans maintien des fonctions vitales	BiPAP autoSV (Dreamstation, Advanced, PR1/SystemOne, C-series)
	BiPAP S/T et AVAPS (Dreamstation, PR1, C-series)
	OmniLab Advanced+
Appareils de PPC	REMstar Pro, Auto, Expert (Dreamstation, PR1/SystemOne, Q-series)
	BiPAP Auto
	DreamStation Go

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Appelez le 0800 79 739 (numéro gratuit) ou visitez la page philips.com/SRC-update

Ventilateurs d'assistance respiratoire en Belgique:

Tous les appareils fabriqués avant le 26 avril 2021 (tous les numéros de série) :

Ventilateurs support de vie	Trilogy100
	Trilogy200
Ventilateurs sans maintien des fonctions vitale	BiPAP A30
	BiPAP A40

3. Quels produits ne sont pas concernés et pourquoi ?

- Les produits qui ne sont pas concernés peuvent comporter une mousse insonorisante différente, dans la mesure où de nouveaux matériaux et de nouvelles technologies se sont rendus disponibles au fil du temps. De plus, la mousse d'insonorisation des appareils non concernés peut être positionnée à un emplacement différent en raison de la conception de l'appareil.
- Les produits non concernés par cette Notification de sécurité* sont les suivants :
 1. Trilogy Evo
 2. Trilogy Evo O2
 3. EV300
 4. Trilogie 202
 5. BiPAP A40 Pro et EFL
 6. DreamStation 2
 7. Tous les concentrateurs d'oxygène, les gammes d'aérosolthérapie et de désencombrement bronchique.

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Appelez le 0800 79 739 (numéro gratuit) ou visitez la page philips.com/SRC-update

4. Les appareils concernés peuvent-ils être utilisés en toute sécurité ? Les appareils concernés doivent-ils être retirés du marché ?

- La Notification de sécurité* recommande aux patients et aux clients de prendre les mesures suivantes :

Ventilateurs sans maintien des fonctions vitales	BiPAP autoSV (DreamStation, Advanced, PR1/SystemOne, C-series)	<p>N'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement prescrit avant d'avoir consulté votre médecin. Bien que les risques identifiés aient conduit Philips à recommander l'arrêt de l'utilisation, il est important de déterminer en accord avec votre médecin les options les plus appropriées à la poursuite de votre traitement. En collaboration avec votre médecin, déterminez si le bénéfice de la poursuite de votre traitement avec votre appareil l'emporte sur les risques identifiés.</p>
	BiPAP S/T et AVAPS (DreamStation, PR1, C-series)	
	OmniLab Advanced +	
Appareils de PPC	REMstar Pro, Auto, Expert (DreamStation, PR1/SystemOne, Q-series)	
	BiPAP Auto	
	DreamStation Go	
Ventilateurs supports de vie	Trilogy 100	<p>N'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement prescrit avant d'avoir consulté votre médecin. Philips reconnaît que d'autres options de ventilation pour le traitement peuvent ne pas être disponibles ou être très limitées pour les patients ayant besoin d'un ventilateur pour un traitement vital, ou dans les cas où l'interruption du traitement est inacceptable. Dans ces situations, et à la discrétion de l'équipe soignante chargée du traitement, l'avantage d'une utilisation continue de ces appareils de ventilation peut l'emporter sur les risques.</p> <p>Si votre médecin détermine que vous devez continuer à utiliser cet appareil, utilisez un filtre antibactérien en ligne. Consultez votre manuel d'utilisation pour obtenir des conseils sur l'installation.</p>
	Trilogy 200	
Ventilateurs sans maintien des fonctions vitales	BiPAP A30	
	BiPAP A40	

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Appelez le 0800 79 739 (numéro gratuit) ou visitez la page philips.com/SRC-update

- Philips recommande d'arrêter d'utiliser des méthodes de nettoyage/désinfection non approuvées et de respecter les instructions fournies dans les manuels d'utilisation.
- En outre, Philips rappelle aux clients et aux patients de vérifier l'âge de leurs appareils de PPC et ventilateurs. Ils peuvent se référer au manuel d'utilisation pour connaître la durée de vie conseillée des appareils.

5. Quel est le risque de sécurité associé à ce problème ? Philips a-t-il reçu des signalements de préjudices subis par des patients liés à ce problème ?

- La Notification de sécurité* informe les clients et utilisateurs des impacts potentiels sur la santé des patients en lien avec ce problème. La mousse d'insonorisation présente dans les appareils concernés, peut se dégrader par exemple par l'utilisation de méthodes de nettoyage/désinfection non approuvées telles que l'ozone. Les environnements à forte chaleur et à forte humidité peuvent également contribuer à la dégradation de la mousse dans certaines régions. Les impacts sur la santé sont liés à un risque potentiel d'exposition aux particules de la mousse dégradée et d'émission de composés organiques volatils.
- Philips continue de surveiller les signalements de problèmes de sécurité potentiels, dans le cadre de la matériovigilance, comme l'exigent les réglementations et lois relatives aux dispositifs médicaux.
- Aucun cas de décès suite à ces problèmes n'a été signalé dans le monde.

Dans le cas d'une exposition à des particules de mousse dégradée :

- Les risques potentiels comprennent : irritation (peau, yeux et voies respiratoires), réaction inflammatoire, maux de tête, asthme, effets indésirables sur d'autres organes (par exemple, les reins et le foie) et toxicité et risques cancérigènes.
- À ce jour, Philips a reçu des plaintes concernant la présence de débris/particules noirs dans le circuit d'air (provenant de la sortie d'air de l'appareil, de l'humidificateur, du circuit et du masque). Philips a également été informé de maux de tête, d'irritation des voies aériennes supérieures, de toux, de pression thoracique et d'infection des sinus.

En cas d'exposition à des composés organiques volatils :

- Les risques potentiels comprennent : maux de tête/étourdissements, irritation (yeux, nez, voies respiratoires, peau), hypersensibilité, nausées/vomissements, toxicité et risques cancérigènes.
- À ce jour, Philips n'a reçu aucun signalement d'impact sur les patients résultant de ce risque.

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Appelez le 0800 79 739 (numéro gratuit) ou visitez la page philips.com/SRC-update

6. Quand les actions correctives seront-elles mises en place ? Combien de temps faudra-t-il pour procéder à la correction de tous les appareils concernés ?

- Philips a informé les autorités compétentes en matière de réglementation sur les dispositifs médicaux, dans les régions et pays où les produits concernés sont disponibles.
- Nous leur fournissons les informations requises concernant les stades de déploiement d'une action corrective permanente.
- Philips remplacera la mousse d'insonorisation actuelle par un nouveau matériau qui n'est pas affecté par ce problème, et a déjà commencé ce processus.
- À l'heure actuelle, l'entreprise s'efforce de traiter tous les appareils concernés par cette modification aussi rapidement que possible.

7. Les dispositifs concernés continuent-ils à être fabriqués et/ou expédiés ?

- Pour le moment, la fabrication et la distribution des dispositifs concernés sont suspendues, car l'entreprise se prépare à mettre en œuvre le programme de réparation/remplacement des dispositifs concernés, afin d'installer une nouvelle mousse d'insonorisation qui ne soit pas affectée par les problèmes identifiés.

8. S'agit-il d'un rappel ? Les autorités réglementaires en matière de santé ont-elles classifié la notification de sécurité ?

- Oui, il s'agit d'une notification de sécurité, selon les critères des organismes de réglementation.

9. Comment Philips va-t-il résoudre ce problème ? Les appareils concernés sont-ils remplacés et/ou réparés ? Les clients ont-ils droit à un remplacement sous garantie, à une réparation, à un service ou à d'autres mesures de compensation ?

- Ce sujet est traité avec la plus haute importance chez Philips, et toutes les équipes sont mobilisées à tous les niveaux pour résoudre ces problèmes de la manière la plus efficace et la plus complète possible.
- À la suite d'analyses approfondies réalisées après cette annonce, le 14 juin 2021, Philips a émis une Notification de sécurité* annonçant une démarche volontaire de rappel des dispositifs médicaux concernés.
- La Notification de sécurité* informe les clients et utilisateurs des impacts potentiels sur la santé des patients en lien avec ce problème. La mousse d'insonorisation présente dans les appareils concernés, peut se dégrader par exemple par l'utilisation de méthodes de nettoyage/désinfection non approuvées telles que l'ozone. Les environnements à forte chaleur et à forte humidité peuvent également contribuer à la dégradation de la mousse dans certaines régions.

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Appelez le 0800 79 739 (numéro gratuit) ou visitez la page philips.com/SRC-update

- Philips informe les clients et les utilisateurs des appareils concernés que l'entreprise va remplacer la mousse d'insonorisation actuelle par un nouveau matériau qui n'est pas concerné par ce problème. Les appareils concernés seront soit remplacés par une nouvelle unité (neuve ou remise à neuf) intégrant le nouveau matériau, soit réparés avec la nouvelle mousse d'insonorisation. Le nouveau matériau remplacera également la mousse d'insonorisation actuelle dans les futurs produits.
- Philips recommande d'arrêter d'utiliser des méthodes de nettoyage/désinfection non approuvées et de respecter les instructions fournies dans les manuels d'utilisation.
- En outre, Philips rappelle aux clients et aux patients de vérifier l'âge de leurs appareils de PPC et ventilateurs. Ils peuvent se référer au manuel d'utilisation pour connaître la durée de vie conseillée des appareils.
- Philips consacre d'importantes ressources à la résolution de ce problème et dispose d'un plan complet pour y remédier. Le processus a déjà été entamé. Cet effort comprend une accélération à grande échelle de la fabrication, des services de réparation, de la chaîne d'approvisionnement et d'autres fonctions pour soutenir le processus de correction.
- Philips regrette profondément les désagréments causés par ce problème et se mobilise pour donner aux patients et aux clients concernés le service qu'ils attendent et qu'ils méritent. La résolution de ce problème est notre priorité absolue.
- Pour plus d'informations sur la notification du rappel, ainsi que sur les instructions destinées aux clients, aux utilisateurs et aux médecins, les parties concernées peuvent joindre leur contact habituel chez Philips, visiter le site dédié philips.com/src-update, ou contacter le numéro gratuit dédié pour la Belgique : **0800 79 739**.

10. Les clients, patients, utilisateurs et/ou médecins doivent-ils prendre des mesures concernant ce problème ?

- Les clients, patients, utilisateurs et médecins sont invités à suivre les indications contenues dans la Notification de sécurité*.
- La Notification de sécurité* conseille aux patients et aux clients de prendre les mesures suivantes :

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Appelez le 0800 79 739 (numéro gratuit) ou visitez la page philips.com/SRC-update

Ventilateurs sans maintien des fonctions vitales	BiPAP autoSV (DreamStation, Advanced, PR1/SystemOne, C-series)	<p>N'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement prescrit avant d'avoir consulté votre médecin. Bien que les risques identifiés aient conduit Philips à recommander l'arrêt de l'utilisation, il est important de déterminer en accord avec votre médecin les options les plus appropriées à la poursuite de votre traitement. En collaboration avec votre médecin, déterminez si le bénéfice de la poursuite de votre traitement avec votre appareil l'emporte sur les risques identifiés.</p>
	BiPAP S/T et AVAPS (DreamStation, PR1, C-series)	
	OmniLab Advanced +	
Appareils de PPC	REMstar Pro, Auto, Expert (DreamStation, PR1/SystemOne, Q-series)	
	BiPAP Auto	
	DreamStation Go	
Ventilateurs supports de vie	Trilogy 100	<p>N'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement prescrit avant d'avoir consulté votre médecin. Philips reconnaît que d'autres options de ventilation pour le traitement peuvent ne pas être disponibles ou être très limitées pour les patients ayant besoin d'un ventilateur pour un traitement vital, ou dans les cas où l'interruption du traitement est inacceptable. Dans ces situations, et à la discrétion de l'équipe soignante chargée du traitement, l'avantage d'une utilisation continue de ces appareils de ventilation peut l'emporter sur les risques.</p> <p>Si votre médecin détermine que vous devez continuer à utiliser cet appareil, utilisez un filtre antibactérien en ligne. Consultez votre manuel d'utilisation pour obtenir des conseils sur l'installation.</p>
	Trilogy 200	
Ventilateurs sans maintien des fonctions vitales	BiPAP A30	
	BiPAP A40	

- Enregistrez votre appareil sur le site Internet dédié, philips.com/src-update.
 - Ce site fournit des informations à jour sur l'état du rappel et sur les actions mises en œuvre pour la correction permanente des deux problèmes.
 - Ce site fournit des instructions sur la façon de localiser le numéro de série de l'appareil et guide tout au long du processus d'enregistrement).
 - Appelez le service d'assistance au **0800 79 739** si vous ne pouvez pas consulter le site Internet.
- (suite en page suivante)*

Pour plus d'informations :



Appelez le **0800 79 739** (numéro gratuit) ou visitez la page philips.com/SRC-update

- L'entreprise a mis en place un plan complet de remplacement de la mousse d'insonorisation actuelle par un nouveau matériau qui n'est pas affecté par ce problème, et a déjà commencé ce processus.
- Philips recommande d'arrêter d'utiliser des méthodes de nettoyage/désinfection non approuvées et de respecter les instructions fournies dans les manuels d'utilisation.
- En outre, Philips rappelle aux clients et aux patients de vérifier l'âge de leurs appareils de PPC et ventilateurs. Ils peuvent se référer au manuel d'utilisation pour connaître la durée de vie conseillée des appareils.
- Philips regrette profondément les désagréments causés par ce problème et se mobilise pour donner aux patients et aux clients concernés le service qu'ils attendent et qu'ils méritent. La résolution de ce problème est notre priorité absolue.
- Pour plus d'informations sur la notification du rappel, ainsi que sur les instructions destinées aux clients, aux utilisateurs et aux médecins, les parties concernées peuvent joindre leur contact habituel chez Philips, visiter le site dédié philips.com/src-update, ou contacter le numéro gratuit dédié pour la Belgique : [0800 79 739](tel:080079739).

11. Quelle est l'origine de ce problème ? S'agit-il d'un problème de conception, de fabrication, de fournisseur ou autre ?

- D'après l'analyse de Philips, la cause de ce problème est liée à la mousse d'insonorisation actuellement utilisée dans certains produits identifiés de la gamme Sommeil et Assistance respiratoire à domicile.

12. Comment cela s'est-il produit, et que fait Philips pour s'assurer que cela ne se reproduira pas ?

- Philips dispose d'un système de gestion de la qualité robuste et a suivi des processus d'analyses et d'investigations pour identifier et résoudre ce problème.
- Les produits ont été conçus selon les normes applicables en vigueur, et en conformité avec celles-ci, lors de leur mise sur le marché. Au fur et à mesure que de nouvelles normes sont élaborées, elles nécessitent une évaluation des caractéristiques des produits selon des processus qualité et réglementaires. A chaque fois que nécessaire, le système de gestion de la qualité de Philips est mis à jour pour refléter les nouvelles exigences.
- Cependant, bien que les normes aient été mises à jour, les produits développés sur la base de la norme précédente sont toujours conformes aux réglementations relatives aux dispositifs médicaux. Les problèmes de dégradation de la mousse et d'émissions de composés organiques volatils ont été découverts dans le cadre de la mise en œuvre de nos processus qualité, et sont en cours de correction conformément aux exigences réglementaires applicables.
- Philips s'est conformé à toutes les normes applicables en vigueur lors de la commercialisation des appareils.

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Appelez le 0800 79 739 (numéro gratuit) ou visitez la page philips.com/SRC-update

13. Qu'entend-on par « chaleur et humidité élevées », qui sont l'une des causes de ce problème ?

- Philips a déterminé que la mousse peut se dégrader dans certaines circonstances, par notamment l'utilisation de méthodes de nettoyage non approuvées, comme l'ozone, et sous certaines conditions environnementales impliquant une humidité et une température élevées.

14. Les appareils concernés présentent-ils des caractéristiques auxquelles les clients/ utilisateurs doivent faire attention ? Particules ou autres problèmes visibles ?

- Les utilisateurs doivent consulter leur médecin comme indiqué dans la Notification de sécurité*.

15. Philips peut-il remplacer ou réparer les appareils concernés ?

- Les appareils concernés peuvent être réparés.
- Philips fournira de plus amples informations concernant les procédures de remplacement dans le cadre de ce problème lorsqu'elles seront disponibles.

16. Dans les régions où Philips assure la prestation de santé à domicile, les nouveaux patients pourront-ils être équipés de dispositifs ? Les dispositifs existants qui tombent en panne seront-ils remplacés ?

- Pour l'instant, Philips n'est pas en mesure d'équiper de nouveaux patients avec les appareils concernés par ce rappel. Philips pourra équiper de nouveaux patients avec des appareils non concernés par ce rappel.
- Philips peut réparer/remplacer les dispositifs dont dépendent les patients dans des situations d'urgence telles qu'une défaillance de l'appareil pendant le traitement requis, afin d'assurer la continuité des soins.
- Les appareils de PPC Philips ne peuvent pas être remplacés tant que la fabrication est suspendue.

17. Philips est-il certain que ce problème est limité aux appareils mentionnés ci-dessus ? Est-il possible que d'autres appareils soient concernés ?

- Philips a terminé son analyse conformément à son système de gestion de la qualité et a identifié tous les produits concernés, qui sont inclus dans nos notifications aux organismes de réglementation et aux clients.

* Il s'agit d'une notification de rappel pour les États-Unis uniquement, et d'une notification de sécurité pour le reste du monde.

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Appelez le 0800 79 739 (numéro gratuit) ou visitez la page philips.com/SRC-update