

URGENT :

Notification de sécurité 2021-05-A / 2021-06-A

Philips Respironics

Appareils de PPC et de PAP à deux niveaux de pression

Mousse d'insonorisation

Susceptibilité à la dégradation et aux émissions de composés organiques volatils

Madame, Monsieur,

Philips Respironics émet une notification de sécurité produit pour les dispositifs ci-dessous en raison de deux (2) problèmes liés à la mousse d'insonorisation en polyuréthane à base de polyester (PE-PU) utilisée dans les ventilateurs continus et non continus Philips : 1) la mousse en PE-PU peut se dégrader en particules pouvant pénétrer dans l'arrivée d'air de l'appareil et être ingérée ou inhalée par l'utilisateur, et 2) la mousse en PE-PU peut libérer certains produits chimiques. La dégradation de la mousse peut être aggravée par l'utilisation de méthodes de nettoyage non approuvées, telles que le nettoyage à l'ozone (voir la [communication sur la sécurité de la FDA](#) concernant l'utilisation de produits de nettoyage à l'ozone), et une émission de produits chimiques peut survenir pendant le fonctionnement initial et potentiellement tout au long de la durée de vie de l'appareil.

Ces problèmes peuvent entraîner des blessures graves qui peuvent mettre la vie du patient en danger, entraîner des dommages corporels permanents et/ou nécessiter une intervention médicale visant à prévenir des dommages corporels permanents. À ce jour, Philips Respironics a reçu plusieurs plaintes concernant la présence de résidus/particules noirs dans le circuit d'air (provenant de la prise de l'appareil, de l'humidificateur, de la tubulure et du masque). Philips a également été informé de céphalées, d'irritation des voies aériennes supérieures, de toux, de pression thoracique et d'infection des sinus. Les risques potentiels d'exposition aux particules comprennent : une irritation (de la peau, des yeux et de l'appareil respiratoire), une réaction inflammatoire, des céphalées, de l'asthme, des effets indésirables sur d'autres organes (p. ex. les reins et le foie) et des effets toxiques/cancérogènes. Les risques potentiels d'exposition aux produits chimiques dus aux émissions comprennent : des céphalées/vertiges, une irritation (des yeux, du nez, de l'appareil respiratoire, de la peau), une hypersensibilité, des nausées/vomissements, des effets toxiques et cancérogènes. Aucun cas de décès suite à ces problèmes n'a été rapporté.

Tous les appareils fabriqués avant le 26 avril 2021, tous les numéros de série des appareils	
Ventilateur continu, assistance ventilatoire minimale, utilisation dans l'établissement	E30 (autorisation d'utilisation en urgence)
Ventilateur continu, sans maintien des fonctions vitales	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4
	C-Series ASV
	C-Series S/T et AVAPS
	OmniLab Advanced+

Ventilateur non continu	SystemOne (Q-Series)
	DreamStation
	DreamStation Go
	Dorma 400
	Dorma 500
	REMstar SE Auto

Actions immédiates à mettre en œuvre par vous, l'utilisateur :

1. N'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement prescrit avant d'avoir consulté votre médecin. Bien que les risques identifiés dans cette lettre 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.
2. Enregistrez votre appareil sur le site Web, www.philips.com/src-update.
 - a. Le site Web vous fournit des informations à jour sur l'état de la notification et sur la façon de recevoir une action corrective permanente pour régler les deux problèmes.
 - b. Le site Web vous fournit également des instructions sur la façon de localiser le numéro de série de votre appareil et vous guidera tout au long du processus d'enregistrement.
 - c. Appelez le service d'assistance 0800- 836 432 si vous ne pouvez pas consulter le site Web ou si vous n'avez pas accès à Internet.

Action corrective permanente à mettre en œuvre par l'entreprise :

Philips déploiera une action corrective permanente pour résoudre les deux (2) problèmes décrits dans cette notification de sécurité produit. Après avoir enregistré votre appareil affecté conformément aux instructions ci-dessus, Philips vous contactera pour mettre en œuvre la solution permanente.

Autres informations :

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter le service client ou consulter le site web:

www.philips.com/src-update

0800- 836 432

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Rodney Mell
Responsable Qualité et Règlementation
Philips Respironics – Sleep and Respiratory Care