URGENT :

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

Philips Respironics

Modèles Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30 et BiPAP A30/A40 de l'appareil

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). L'émission des produits chimique peut survenir pendant le fonctionnement.

Ces problèmes peuvent entraîner des blessures graves qui peuvent mettre la vie du patient en danger, entraîner des dommages corporels permanents 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	Trilogy 100
	Trilogy 200
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Ventilateur continu, assistance ventilatoire minimale, utilisation dans l'établissement	A-Series BiPAP Hybrid A30
	A-Series BiPAP V30 Auto
Ventilateur continu, sans maintien des fonctions vitales	A-Series BiPAP A40
	A-Series BiPAP A30

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. 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.
2. 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.
3. 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