

## Sommeil et Assistance respiratoire

# Questions fréquemment posées

Mise à jour : 29 juin 2021

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

- Par mesure de précaution et sur la base des informations disponibles, Philips 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 utilisée dans certains appareils de pression positive continue (PPC) et ventilateurs de domicile. Les Autorités Compétentes en Europe, ont été informées en date du 10 juin 2021.
- Suite aux échanges avec les autorités compétentes, Philips a redéfini cette notification de sécurité dans certains pays d'Europe.
- La notification de sécurité informe les clients et patients de risques potentiels sur la santé, en lien avec l'utilisation des appareils concernés. Les risques potentiels incluent une exposition aux particules de la mousse dégradée, pouvant par exemple être causée par l'utilisation de méthodes de nettoyage/désinfection non approuvées telles que l'ozone, et une exposition aux émissions de composés organiques volatils (C.O.V.) émanant de la mousse. Dans certaines régions, les environnements à forte chaleur et à forte humidité peuvent aussi contribuer à la dégradation de cette mousse.
- 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 (ou supposé l'être) 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.

*(suite en page suivante)*

Pour plus d'informations :



Consultez la page [philips.fr/SRC-update](https://philips.fr/SRC-update)

- La notification de sécurité informe les patients et clients de prendre les mesures suivantes :

Ventilateurs sans maintien des fonctions vitales	BiPAP autoSV (DreamStation, Advanced, PR1/SystemOne, C-series)	Consultez votre médecin ou votre Prestataire de Santé à Domicile avant de modifier quoi que ce soit dans le traitement qui vous a été prescrit.  Bien que la société Philips recommande l'arrêt d'utilisation de l'appareil au vu des risques identifiés décrits dans la notification, il est important de consulter votre médecin pour déterminer les options les plus appropriées pour poursuivre votre traitement. Ensemble avec votre médecin, déterminez si le bénéfice de continuer votre traitement avec votre appareil l'emporte sur les risques identifiés dans la notification.
	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	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.
	Trilogy 200	
Ventilateurs sans maintien des fonctions vitales	BiPAP A30	Dans ces situations, et à la discrétion de l'équipe soignante chargée du traitement, le bénéfice de continuer le traitement avec ces appareils de ventilation peut l'emporter sur les risques identifiés et décrits dans la notification.  Si les médecins déterminent que le patient doit continuer à utiliser cet appareil, un filtre antibactérien sur le circuit peut être utilisé selon les recommandations du manuel d'utilisation.
	BiPAP A40	
	BiPAP SOH	

(suite en page suivante)

**Pour plus d'informations :**



Consultez la page [philips.fr/SRC-update](https://philips.fr/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.
- 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 de sécurité, ainsi que sur les instructions destinées aux clients, aux utilisateurs et aux professionnels de santé, les parties concernées peuvent joindre leur contact habituel chez Philips, consulter le site dédié [philips.fr/SRC-update](https://philips.fr/SRC-update), ou contacter le numéro gratuit dédié pour la France : **0805 985 625**.

## 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 appareils concernés par cette notification de sécurité sont les suivants :

### Appareils de PPC et ventilateurs en France :

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 :



Consultez la page [philips.fr/SRC-update](https://philips.fr/SRC-update)

## Ventilateurs d'assistance respiratoire en France :

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 vitales	BiPAP A30
	BiPAP A40
	BiPAP SOH

### 3. Quels dispositifs ne sont pas concernés et pourquoi ?

- Les appareils qui ne sont pas concernés comportent 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 leur conception.
- Les appareils non concernés (liste restreinte aux modèles distribués en France) par cette notification de sécurité sont les suivants :
  1. Trilogy Evo
  2. Trilogy Evo O2
  3. EV300
  4. Trilogy 202
  5. BiPAP A40 Pro et EFL
  6. REMstar (Plus, Pro, Auto) M-Series
  7. DreamStation 2
  8. V60
  9. V60 plus
  10. V680
  11. Tous les concentrateurs d'oxygène, les gammes d'aérosolthérapie et de désencombrement bronchique

(suite en page suivante)

**Pour plus d'informations :**



Consultez la page [philips.fr/SRC-update](https://philips.fr/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)	Consultez votre médecin ou votre Prestataire de Santé à Domicile avant de modifier quoi que ce soit dans le traitement qui vous a été prescrit.
	BiPAP S/T et AVAPS (DreamStation, PR1, C-series)	Bien que la société Philips recommande l'arrêt d'utilisation de l'appareil au vu des risques identifiés décrits dans la notification, il est important de consulter votre médecin pour déterminer les options les plus appropriées pour poursuivre votre traitement. Ensemble avec votre médecin, déterminez si le bénéfice de continuer votre traitement avec votre appareil l'emporte sur les risques identifiés dans la notification.
	OmniLab Advanced +	
Appareils de PPC	REMstar Pro, Auto, Expert (DreamStation, PR1/SystemOne, Q-series)	
	BiPAP Auto	
	DreamStation Go	
Ventilateurs supports de vie	Trilogy 100	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.
	Trilogy 200	
Ventilateurs sans maintien des fonctions vitales	BiPAP A30	Dans ces situations, et à la discrétion de l'équipe soignante chargée du traitement, le bénéfice de continuer le traitement avec ces appareils de ventilation peut l'emporter sur les risques identifiés et décrits dans la notification.
	BiPAP A40	
	BiPAP SOH	

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Consultez la page [philips.fr/SRC-update](https://philips.fr/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 patients de risques potentiels sur la santé, en lien avec l'utilisation des appareils concernés. Les risques potentiels incluent une exposition aux particules de la mousse dégradée, pouvant par exemple être causée par l'utilisation de méthodes de nettoyage/désinfection non approuvées telles que l'ozone, et une exposition aux émissions de composés organiques volatils (C.O.V.) émanant de la mousse. Dans certaines régions, les environnements à forte chaleur et à forte humidité peuvent aussi contribuer à la dégradation de cette mousse.
- A 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, 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.

### En 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 (ou supposé l'être).

(suite en page suivante)

**Pour plus d'informations :**



Consultez la page [philips.fr/SRC-update](https://philips.fr/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 va remplacer la mousse d'insonorisation actuelle, par une nouvelle mousse fabriquée dans un matériau ne présentant pas ce problème.
- Toutes les équipes de Philips sont mobilisées pour travailler au traitement de tous les appareils concernés par ce problème dans les meilleurs délais possibles. Le processus de préparation pour la mise en œuvre des actions correctives mentionnées dans la notification de sécurité est entamé.
- Les efforts engagés par Philips comprennent une montée en puissance mondiale et à grande échelle de la fabrication, de la réparation, des services, de la chaîne d'approvisionnement et d'autres fonctions encore pour soutenir les actions correctives de ce problème.
- Philips fournira des informations plus précises sur le calendrier des actions correctives lorsque cette information sera disponible.
- Philips a informé les autorités compétentes en matière de réglementation sur les dispositifs médicaux, dans les régions et pays où les appareils concernés sont disponibles.
- Au fur et à mesure que chaque pays obtiendra l'approbation des agences de réglementation, notre programme mondial de réparation et de remplacement des dispositifs concernés sera opérationnel.
- Nous fournissons aux agences de réglementation les informations requises concernant le lancement initial et la mise en œuvre des actions correctives prévues.

## **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 le rappel ?**

- Il s'agit d'une notification de sécurité assortie d'une action corrective en France notamment.
- Il s'agit d'une notification de rappel aux Etats-Unis, selon les critères de la FDA.

## **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, 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

*(suite en page suivante)*

**Pour plus d'informations :**



Consultez la page [philips.fr/SRC-update](https://philips.fr/SRC-update)

mobilisées à tous les niveaux pour résoudre ces problèmes de la manière la plus efficace et la plus complète possible.

- Par mesure de précaution et sur la base des informations disponibles, Philips 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 utilisée dans certains appareils de pression positive continue (PPC) et ventilateurs de domicile. Les Autorités Compétentes en Europe, ont été informées en date du 10 juin.
- La notification de sécurité informe les clients et patients de risques potentiels sur la santé, en lien avec l'utilisation des appareils concernés. Les risques potentiels incluent une exposition aux particules de la mousse dégradée, pouvant par exemple être causée par l'utilisation de méthodes de nettoyage/désinfection non approuvées telles que l'ozone, et une exposition aux émissions de composés organiques volatils (C.O.V.) émanant de la mousse. Dans certaines régions, les environnements à forte chaleur et à forte humidité peuvent aussi contribuer à la dégradation de cette mousse.
- 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 appareils.
- 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 engendrés 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 de sécurité, ainsi que sur les instructions destinées aux clients, aux utilisateurs et aux professionnels de santé, les parties concernées peuvent joindre leur contact habituel chez Philips, consulter le site dédié [philips.fr/SRC-update](https://philips.fr/SRC-update), ou contacter le numéro gratuit dédié pour la France : **0805 985 625**.

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

- Les clients, patients, utilisateurs et professionnels de santé sont invités à prendre

*(suite en page suivante)*

**Pour plus d'informations :**



Consultez la page [philips.fr/SRC-update](https://philips.fr/SRC-update)



connaissance des informations contenues dans la notification de sécurité.

- La notification de sécurité conseille 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>Consultez votre médecin ou votre Prestataire de Santé à Domicile avant de modifier quoi que ce soit dans le traitement qui vous a été prescrit.</p> <p>Bien que la société Philips recommande l'arrêt d'utilisation de l'appareil au vu des risques identifiés décrits dans la notification, il est important de consulter votre médecin pour déterminer les options les plus appropriées pour poursuivre votre traitement. Ensemble avec votre médecin, déterminez si le bénéfice de continuer votre traitement avec votre appareil l'emporte sur les risques identifiés dans la notification.</p>
	BiPAP S/T et AVAPS (DreamStation, PR1, C-series)	
	OmniLab Advanced +	
Appareils de PPC	REMstar Pro, Auto, Expert (DreamStation, PR1/SystemOne, Q-series)	<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.</p> <p>Dans ces situations, et à la discrétion de l'équipe soignante chargée du traitement, le bénéfice de continuer le traitement avec ces appareils de ventilation peut l'emporter sur les risques identifiés et décrits dans la notification.</p> <p>Si les médecins déterminent que le patient doit continuer à utiliser cet appareil, un filtre antibactérien sur le circuit peut être utilisé selon les recommandations du manuel d'utilisation.</p>
	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.</p> <p>Dans ces situations, et à la discrétion de l'équipe soignante chargée du traitement, le bénéfice de continuer le traitement avec ces appareils de ventilation peut l'emporter sur les risques identifiés et décrits dans la notification.</p> <p>Si les médecins déterminent que le patient doit continuer à utiliser cet appareil, un filtre antibactérien sur le circuit peut être utilisé selon les recommandations du manuel d'utilisation.</p>
	Trilogy 200	
Ventilateurs sans maintien des fonctions vitales	BiPAP A30	<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.</p> <p>Dans ces situations, et à la discrétion de l'équipe soignante chargée du traitement, le bénéfice de continuer le traitement avec ces appareils de ventilation peut l'emporter sur les risques identifiés et décrits dans la notification.</p> <p>Si les médecins déterminent que le patient doit continuer à utiliser cet appareil, un filtre antibactérien sur le circuit peut être utilisé selon les recommandations du manuel d'utilisation.</p>
	BiPAP A40	
	BiPAP SOH	

(suite en page suivante)

**Pour plus d'informations :**



Consultez la page [philips.fr/SRC-update](https://philips.fr/SRC-update)

- Le Prestataire de Santé à Domicile coordonne le processus d'enregistrement des appareils concernés sur le site Internet dédié : [philips.fr/SRC-update](https://philips.fr/SRC-update).
  - Ce site fournit des informations à jour concernant cette notification de sécurité assortie d'une action corrective\* 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.
- 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 engendrés 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 de sécurité, ainsi que sur les instructions destinées aux clients, aux utilisateurs et aux professionnels de santé, les parties concernées peuvent joindre leur contact habituel chez Philips, consulter le site dédié [philips.fr/SRC-update](https://philips.fr/SRC-update), ou contacter le numéro gratuit dédié pour la France : [0805 985 625](tel:0805985625).

#### **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 appareils 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. Le système de gestion de la qualité Philips a été mis à jour pour tenir compte des normes actualisées.
- 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

*(suite en page suivante)*

**Pour plus d'informations :**



Consultez la page [philips.fr/SRC-update](https://philips.fr/SRC-update)

qualité matériovigilance et sont en cours de correction conformément aux exigences réglementaires applicables.

### **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/désinfection non approuvées, comme l'ozone, et sous certaines conditions environnementales impliquant une humidité et une température élevées (au-dessus des moyennes générales).
- Les conditions environnementales susceptibles de contribuer au problème de dégradation de la mousse, sont la température et le taux d'humidité atmosphérique dans lesquelles l'appareil est utilisé et stocké.
- Ces conditions ne se réfèrent pas à la chaleur et à l'humidité pouvant être produites par l'utilisation de l'appareil.

### **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 cette action corrective. Philips pourra équiper de nouveaux patients avec des appareils non concernés par ce problème.
- 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.

*(suite en page suivante)*

**Pour plus d'informations :**



Consultez la page [philips.fr/SRC-update](https://philips.fr/SRC-update)

**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 appareils concernés, il s'agit de la liste fournie dans la notification de sécurité.

**Contact Média**

**Decenciere Elise**

Responsable Relations Publics Health Systems

Tel: 06 49 20 18 50

eMail : [elise.decenciere@philips.com](mailto:elise.decenciere@philips.com)

\* Il s'agit d'une notification de rappel pour les États-Unis uniquement, et d'une notification de sécurité assortie d'une action corrective pour la France notamment.

**Pour plus d'informations :**



Consultez la page [philips.fr/SRC-update](https://philips.fr/SRC-update)