

# URGENT : Rappel de dispositif médical

Philips Respironics

Modèles Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30 et BiPAP A30/A40 Series du dispositif

Mousse antibruit

Risque de détérioration et d'émissions de composés organiques volatils

Aux clients acheteurs de dispositifs médicaux,

Philips Respironics procède au rappel volontaire des dispositifs ci-dessous en raison de deux (2) problèmes liés à la mousse antibruit de polyuréthane à base de polyester (PUR-PE) utilisée dans les ventilateurs continus et non continus de Philips : 1) la mousse de PUR-PE peut se dégrader en particules qui peuvent entrer dans le circuit d'air du dispositif et être ingérées ou inhalées par l'utilisateur; et 2) la mousse de PUR-PE peut dégager certains gaz chimiques. La détérioration de la mousse peut être exacerbée par l'utilisation de méthodes de nettoyage non approuvées, comme l'ozone (consulter la [communication de la FDA sur la sécurité](#) concernant l'utilisation de produits nettoyants à base d'ozone). De plus, des gaz peuvent se dégager pendant le fonctionnement du dispositif.

Ces problèmes peuvent entraîner des lésions graves pouvant mettre la vie en danger, causer des dommages permanents ou nécessiter une intervention médicale pour empêcher des dommages permanents. À ce jour, Philips Respironics a reçu plusieurs plaintes concernant la présence de particules ou de débris noirs dans le circuit d'air (soit l'orifice de sortie de l'appareil, l'humidificateur, la tubulure et le masque). Philips a également reçu des déclarations de maux de tête, d'irritation des voies respiratoires supérieures, de toux, de pression thoracique et d'infection des sinus. Les risques liés à l'exposition aux particules comprennent les suivants : irritation (peau, yeux et voies respiratoires), réponse inflammatoire, maux de tête, asthme, effets indésirables touchant d'autres organes (p. ex. les reins et le foie) et effets cancérogènes toxiques. Les risques liés à l'exposition à des produits chimiques en raison d'un dégagement gazeux comprennent les suivants : maux de tête/étourdissements, irritation (yeux, nez, voies respiratoires, peau), hypersensibilité, nausées/vomissements, effets toxiques et cancérogènes. Aucun décès n'a été signalé à la suite de ces problèmes.

<b>Tous les dispositifs fabriqués avant le 26 avril 2021</b>	
<b>Tous les numéros de série</b>	
Ventilateur continu	Trilogy 100
	Trilogy 200
	Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Ventilateur continu, assistance respiratoire minimale, utilisation dans un établissement	A-Series BiPAP Hybrid A30 (modèle non commercialisé aux États-Unis)
	A-Series BiPAP V30 Auto
Ventilateur continu, sans maintien des fonctions vitales	A-Series BiPAP A40
	A-Series BiPAP A30

**Mesures immédiates devant être prises par vous, l'utilisateur :**

1. N'arrêtez pas ou ne modifiez pas le traitement prescrit avant d'avoir consulté votre médecin. Philips reconnaît qu'il n'existe pas nécessairement d'autres options de ventilateurs pour un traitement, ou qu'elles peuvent être fortement limitées pour les patients qui ont besoin d'un ventilateur dans le cadre d'un traitement de survie, ou dans les cas où la perturbation du traitement est inacceptable. Dans ces situations, et à la discrétion de l'équipe clinique soignante, les avantages de l'utilisation continue de ces dispositifs de ventilation peuvent l'emporter sur les risques.
2. Si votre médecin détermine que vous devez continuer d'utiliser ce dispositif, **utilisez un filtre antibactérien intégré**. Consultez votre mode d'emploi pour obtenir des directives sur l'installation.
3. Enregistrez votre ou vos appareils sur le site Web du rappel : [www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update).
  - a. Le site Web vous fournit des renseignements à jour sur l'état du rappel et sur la façon de recevoir une mesure corrective permanente pour régler les deux (2) problèmes.
  - b. Le site Web vous fournit également des instructions sur la façon de trouver le numéro de série de votre dispositif et vous guidera durant le processus d'enregistrement.
  - c. Composez le 1-877-907-7508 si vous ne pouvez pas visiter le site Web ou si vous n'avez pas accès à Internet.

**Mesures correctives permanentes qui seront adoptées par l'entreprise :**

Philips déploie actuellement une mesure corrective permanente pour résoudre les deux (2) problèmes décrits dans cet avis de rappel. Dans le cadre du processus d'enregistrement ci-dessus, vous recevrez des renseignements sur les prochaines étapes visant à mettre en œuvre la solution permanente.

**Autres renseignements :**

Si vous avez besoin de plus amples renseignements ou de soutien concernant ce rappel ou ce problème, veuillez communiquer avec le service d'assistance en cas de rappel ou visiter le site Web :

1-877-907-7508

[www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update)

Cet avis a été transmis aux organismes de réglementation appropriés.

Philips regrette tout inconvénient causé par ce problème.

Cordialement,

Rodney Mell

Chef, Qualité et réglementation

Philips Respironics – Soins respiratoires et du sommeil

# **URGENT : Rappel de dispositifs médicaux**

## Philips Respironics Appareils CPAP et PAP à deux niveaux

Mousse d'insonorisation

Risque de dégradation et d'émission de composés organiques volatils

À l'intention des patients qui utilisent des appareils Philips Soins du sommeil et respiratoires :

Philips Respironics rappelle volontairement les appareils ci-dessous en raison de deux (2) problèmes liés à la mousse d'insonorisation en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) utilisée dans les ventilateurs continus et non continus Philips : 1) la mousse en PE-PUR peut se dégrader en particules susceptibles de pénétrer dans le circuit d'air du dispositif et être ingérées ou inhalées par l'utilisateur, et 2) la mousse en PE-PUR peut libérer certains produits chimiques. La dégradation de la mousse peut être exacerbée par l'utilisation de méthodes de nettoyage non approuvées, telles que l'ozone (voir la [communication de sécurité de la FDA](#) sur l'utilisation des nettoyants à l'ozone). Les dégagements gazeux peuvent se produire à la mise en service initiale, voire se poursuivre pendant toute la durée de vie utile du dispositif.

Ces problèmes peuvent entraîner des lésions graves et potentiellement mortelles, provoquer une incapacité permanente et/ou nécessiter une intervention médicale pour éviter une telle incapacité. À ce jour, Philips Respironics a reçu plusieurs réclamations concernant la présence de débris/particules noirs dans le circuit d'air (sortie de l'appareil, humidificateur, tube et masque). Philips a également reçu des signalements de maux de tête, d'irritation des voies respiratoires supérieures, de toux, de pression thoracique et d'infection des sinus. L'exposition aux particules présente les risques suivants : irritation (peau, yeux et voies respiratoires), réaction inflammatoire, maux de tête, asthme, effets indésirables sur d'autres organes (reins, foie, etc.), effets toxiques et cancérigènes. L'exposition aux dégagements gazeux présente les risques suivants : maux de tête/étourdissements, irritation (yeux, nez, voies respiratoires, peau), hypersensibilité, nausées/vomissements, effets toxiques et cancérigènes. Aucun décès n'a été rapporté à la suite de ces problèmes.

<b>Tous les appareils fabriqués avant le 26 avril 2021</b>	
Ventilateur continu, assistance ventilatoire minimale, usage en établissement	E30 (autorisation d'utilisation en urgence)
Ventilateur continu, sans maintien des fonctions vitales	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	System One ASV4
	C-Series ASV
	C-Series S/T et AVAPS
Ventilateur non continu	OmniLab Advanced+
	System One (Q-Series)
	DreamStation
	DreamStation Go
	Dorma 400
	Dorma 500
	REMstar SE Auto

**Actions immédiates à mettre en œuvre par l'utilisateur :**

1. Cessez d'utiliser votre appareil et adressez-vous à votre médecin ou votre fournisseur d'équipements médicaux durables (EMD) afin de déterminer les meilleures options pour la poursuite de votre traitement. Si l'absence d'alternatives vous impose de continuer à utiliser votre dispositif, consultez votre médecin afin de déterminer si les bénéfices l'emportent sur les risques identifiés dans cette lettre.
2. Enregistrez votre appareil sur le site Web de la campagne de rappel [www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update).
  - a. Le site Web contient les dernières informations sur l'avancement de la campagne de rappel et sur les modalités d'accès à une action corrective permanente permettant de résoudre les deux (2) problèmes.
  - b. Le site Web contient également des instructions pour localiser le numéro de série de votre appareil et pour mener à bien le processus d'enregistrement.
  - c. Si vous ne possédez pas de connexion Internet ou ne pouvez pas accéder au site Web, appelez le +1-877-907-7508.

**Action corrective permanente à mettre en œuvre par la société :**

Philips met en place une action corrective permanente afin de résoudre les deux (2) problèmes décrits dans cette notification de rappel. Dans le cadre du processus d'enregistrement indiqué ci-dessus, vous recevrez des informations sur les prochaines étapes de mise en œuvre de la solution permanente.

**Autres renseignements :**

Si vous avez besoin d'aide ou de renseignements supplémentaires au sujet de ce problème, veuillez contacter la ligne d'assistance téléphonique dédiée au rappel ou visiter le site Web :

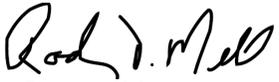
+1-877-907-7508

[www.philips.com/src-update](http://www.philips.com/src-update)

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés au programme MedWatch de la FDA (Food & Drug Administration) en ligne, par courrier ou par télécopie.

Cette notification a été transmise aux organismes de réglementation appropriés. Philips vous présente ses excuses pour les désagréments liés à cette situation.

Cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Rodney Mell". The signature is fluid and cursive, with the first name "Rodney" and the last name "Mell" clearly distinguishable.

Rodney Mell

Responsable Qualité

Philips Respironics - Soins du sommeil et respiratoires