

Annonce concernant le sommeil et l'assistance respiratoire

Foire aux questions

1. Pourquoi Philips publie-t-il une notification de rappel pour certains appareils CPAP, BiPAP et ventilateurs mécaniques?

- Le 26 avril 2021, Philips a fait une annonce importante dans le cadre de ses efforts proactifs visant à résoudre des problèmes identifiés d'un composant de certains produits de sa gamme Sommeil et Assistance respiratoire.
- À ce moment-là, par mesure de précaution et sur la base des renseignements disponibles, Philips a informé de risques pour la santé liés à la mousse d'insonorisation utilisée dans certains appareils d'assistance respiratoire en pression positive continue (CPAP), appareils de ventilation par pression positive à deux niveaux (BiPAP) et ventilateurs mécaniques de Philips. L'entreprise a également indiqué qu'une analyse des risques pour la santé était en cours et que des renseignements complémentaires seraient fournis dès qu'ils seront disponibles.
- À la suite d'une analyse approfondie et continue suivant cette annonce, le 14 juin 2021, l'entreprise a publié une notification de rappel pour certains appareils concernés.
- La notification de rappel informe les clients et les utilisateurs des conséquences potentielles de ce problème sur la santé des patients et l'utilisation clinique. Les risques possibles pour la santé incluent l'exposition aux particules de mousse d'insonorisation dégradée, qui peut être causée par l'utilisation de méthodes de nettoyage non approuvées telles que l'ozone, et l'exposition à des émissions chimiques émanant des composants de la mousse. Les environnements très chauds et très humides peuvent également contribuer à la dégradation de la mousse dans certaines régions.

(suite à la page suivante)

Pour en savoir plus :



Appelez au +1-877-907-7508 ou consultez le site philips.com/SRC-update.

- À ce jour, Philips a reçu très peu de signalements faisant état d'effets possibles sur le patient en raison de la dégradation de la mousse et aucun signalement faisant état d'effets sur le patient associés aux émissions chimiques. L'entreprise continue de surveiller les signalements de problèmes de sécurité potentiels, comme l'exigent les réglementations et lois relatives aux dispositifs médicaux dans les marchés où elle opère.
- La notification de rappel conseille aux patients et aux clients de prendre les mesures suivantes :
 - **Pour les patients utilisant des appareils BiPAP et CPAP** : cesser d'utiliser les appareils concernés et consulter un médecin pour déterminer les bénéfices de la poursuite de la thérapie et les risques.
 - **Pour les patients utilisant des ventilateurs mécaniques avec maintien des fonctions vitales** : **NE PAS interrompre ni modifier la thérapie prescrite, sans consulter un médecin pour déterminer la suite du traitement.**
- Philips recommande aux clients et aux patients de cesser d'utiliser des produits de nettoyage à l'ozone et de respecter les méthodes de nettoyage approuvées dans le manuel d'utilisation de leur appareil.
- En outre, Philips rappelle aux clients et aux patients de vérifier l'ancienneté de leurs appareils BiPAP et CPAP, car il est généralement recommandé de les remplacer après cinq ans d'utilisation.
- Ce sujet est traité avec la plus haute importance, et nous sommes mobilisés pour résoudre ce problème de la manière la plus efficace et la plus complète possible.
- L'entreprise a élaboré un plan complet pour remplacer la mousse d'insonorisation actuelle par une nouvelle mousse fabriquée dans un matériau ne présentant pas ce problème. Le processus a déjà été entamé.
- Pour en savoir plus sur la notification de rappel et obtenir les instructions destinées aux clients, aux utilisateurs et aux professionnels de santé, les parties concernées peuvent communiquer avec leur représentant Philips local ou consulter la page philips.com/SRC-update. Aux États-Unis et au Canada, les parties concernées peuvent aussi appeler gratuitement au +1-877-907-7508.

Pour en savoir plus :



Appelez au +1-877-907-7508 ou consultez le site philips.com/SRC-update.



2. Quels sont les appareils concernés par la notification de rappel?

- La notification de rappel fournit aux clients des renseignements pour identifier les produits concernés.
- En outre, le manuel d'utilisation de l'appareil fournit des renseignements sur l'identification du produit pour faciliter cette démarche.
- Les produits concernés par cette notification de rappel comprennent :

Appareils CPAP et BiPAP

Tous les appareils concernés fabriqués avant le 26 avril 2021, tous les numéros de série	
Ventilateur en continu, assistance respiratoire minimale, utilisation des équipements	E30 (Autorisation d'utilisation d'urgence)
Ventilateur en continu, sans maintien des fonctions vitales	DreamStation ASV DreamStation ST, AVAPS System One ASV4 C-Series ASV C-Series S/T et AVAPS OmniLab Advanced+
Ventilateur non continu	System One (série Q) DreamStation DreamStation Go Dorma 400 Dorma 500 REMstar SE Auto

(suite à la page suivante)

Pour en savoir plus :



Appelez au +1-877-907-7508 ou consultez le site philips.com/SRC-update.



Ventilateurs mécaniques

Tous les appareils concernés fabriqués avant le 26 avril 2021, tous les numéros de série

Ventilateur en continu	Trilogy 100 Trilogy 200 Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Ventilateur en continu, assistance respiratoire minimale, utilisation des équipements	A-Series BiPAP Hybrid A30 (non commercialisé aux États-Unis) A-Series BiPAP V30 Auto
Ventilateur en continu, sans maintien des fonctions vitales	A-Series BiPAP A40 (non commercialisé aux États-Unis) A-Series BiPAP A30 (non commercialisé aux États-Unis)

(suite à la page suivante)

Pour en savoir plus :



Appelez au +1-877-907-7508 ou consultez le site philips.com/SRC-update.



3. Quels produits ne sont pas concernés et pourquoi?

- Les appareils qui ne sont pas concernés peuvent contenir des mousses d'insonorisation différentes, selon la disponibilité de nouveaux matériaux et technologies. De plus, la mousse d'insonorisation des appareils non concernés peut être positionnée à un emplacement différent en raison de leur conception.

- **Les appareils suivants ne sont pas concernés par cette notification de rappel :**

1. Trilogy Evo
2. Trilogy Evo OBM
3. EV300
4. Trilogy 202
5. A-Series Pro et EFL
6. M-Series
7. DreamStation 2
8. Omnilab (original basé sur Harmony 2)
9. Dorma 100, Dorma 200, et REMstar SE
10. Tous les concentrateurs d'oxygène, les gammes d'aérosolthérapie et de désencombrement bronchique.

(suite à la page suivante)

Pour en savoir plus :



Appelez au +1-877-907-7508 ou consultez le site philips.com/SRC-update.



4. Les appareils concernés peuvent-ils être utilisés en toute sécurité? Les appareils concernés doivent-ils être mis hors service?

- La notification de rappel conseille aux patients et aux clients de prendre les mesures suivantes :
 - **Pour les patients utilisant des appareils BiPAP et CPAP** : cesser d'utiliser les appareils concernés et consulter un médecin pour déterminer les bénéfices de la poursuite de la thérapie et les risques.
 - **Pour les patients utilisant des ventilateurs mécaniques avec maintien des fonctions vitales** : **NE PAS interrompre ni modifier la thérapie prescrite, sans consulter un médecin pour déterminer la suite du traitement.**
- Philips recommande aux clients et aux patients de cesser d'utiliser des produits de nettoyage à l'ozone et de respecter les méthodes de nettoyage approuvées dans le manuel d'utilisation de leur appareil.
- En outre, Philips rappelle aux clients et aux patients de vérifier l'ancienneté de leurs appareils BiPAP et CPAP, car il est généralement recommandé de les remplacer après cinq ans d'utilisation.

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 rappel informe les clients et les utilisateurs des conséquences potentielles de ce problème sur la santé des patients et l'utilisation clinique. Les risques possibles pour la santé incluent l'exposition aux particules de mousse d'insonorisation dégradée, qui peut être causée par l'utilisation de méthodes de nettoyage non approuvées telles que l'ozone, et l'exposition à des émissions chimiques émanant des composants de la mousse. Les environnements très chauds et très humides peuvent également contribuer à la dégradation de la mousse dans certaines régions.

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 dans les marchés où la société opère.

(suite à la page suivante)

Pour en savoir plus :



Appelez au +1-877-907-7508 ou consultez le site philips.com/SRC-update.



En cas d'exposition à des particules de mousse dégradée :

- Les risques d'une exposition à la mousse dégradée comprennent :
 - Irritation (peau, yeux et voies respiratoires), réaction inflammatoire, maux de tête, asthme, effets indésirables sur d'autres organes (p. ex. les reins et le foie) et toxicité et risques cancérigènes.
- À ce jour, Philips Respironics a reçu plusieurs 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 informée de maux de tête, d'irritation des voies respiratoires supérieures, de toux, de pression thoracique et d'infection des sinus.

En cas d'exposition à des émissions chimiques :

- Risques d'une exposition chimique due à une mousse affectée : maux de tête/étourdissements, irritation (yeux, nez, voies respiratoires, peau), hypersensibilité, nausées/vomissements, toxicité et effets cancérigènes.
- À ce jour, Philips n'a reçu aucun signalement faisant état d'effets sur le patient ou de préjudices graves résultant de ce problème.

6. Quand les mesures 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 agences de réglementation dans les régions et pays où les appareils concernés sont disponibles.
- Nous fournissons aux agences de réglementation les renseignements requis concernant le lancement initial et la mise en œuvre des mesures correctives prévues.
- L'entreprise va remplacer la mousse d'insonorisation actuelle par une nouvelle fabriquée dans un matériau ne présentant pas ce problème. Le processus a déjà été entamé.
- À l'heure actuelle, l'entreprise est mobilisée pour procéder à la correction de tous les appareils concernés par ce problème dans les meilleurs délais possible.

(suite à la page suivante)

Pour en savoir plus :



Appelez au +1-877-907-7508 ou consultez le site philips.com/SRC-update.



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

- Pour le moment, la fabrication et la distribution des appareils concernés sont suspendues, car l'entreprise se prépare à mettre en œuvre le programme de réparation/remplacement des appareils 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 de réglementation ont-elles classifié le niveau de gravité du rappel?

- La publication de la notification de rappel est un rappel selon les critères de l'autorité de réglementation.
- Cette notification de rappel n'a pas encore été classifiée par les agences 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, et nous sommes mobilisés pour résoudre ce problème de la manière la plus efficace et la plus complète possible.
- À la suite d'une analyse approfondie et continue, le 14 juin 2021, l'entreprise a publié une notification de rappel pour certains appareils concernés, notamment les appareils d'assistance respiratoire en pression positive continue (CPAP), les appareils de ventilation par pression positive à deux niveaux (BiPAP) et les ventilateurs mécaniques.
- La notification de rappel informe les clients et les utilisateurs des conséquences potentielles de ce problème sur la santé des patients et l'utilisation clinique. Les risques possibles pour la santé incluent l'exposition aux particules de mousse d'insonorisation dégradée, qui peut être causée par l'utilisation de méthodes de nettoyage non approuvées telles que l'ozone, et l'exposition à des émissions chimiques émanant des composants de la mousse.

(suite à la page suivante)

Pour en savoir plus :



Appelez au +1-877-907-7508 ou consultez le site philips.com/SRC-update.



- Philips informe les clients et les utilisateurs des appareils concernés que l'entreprise va procéder au remplacement de la mousse d'insonorisation actuelle par une nouvelle fabriquée dans un matériau ne présentant pas 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 aux clients et aux patients de cesser d'utiliser des produits de nettoyage à l'ozone et de respecter les méthodes de nettoyage approuvées dans le manuel d'utilisation de leur appareil.
- En outre, Philips rappelle aux clients et aux patients de vérifier l'ancienneté de leurs appareils BiPAP et CPAP, car il est généralement recommandé de les remplacer après cinq ans d'utilisation.
- L'entreprise a consacré d'importantes ressources à la résolution de ce problème et a élaboré un plan complet pour y remédier. Le processus a déjà été entamé. Cet effort comprend une accélération globale 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 consacre un temps et des ressources importants 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 en savoir plus sur la notification de rappel et obtenir les instructions destinées aux clients, aux utilisateurs et aux professionnels de santé, les parties concernées peuvent communiquer avec leur représentant Philips local ou consulter la page philips.com/SRC-update. Aux États-Unis et au Canada, les parties concernées peuvent aussi appeler gratuitement au +1-877-907-7508.

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

- Les clients, patients, utilisateurs et cliniciens sont invités à prendre connaissance des renseignements contenus dans la notification de rappel.

(suite à la page suivante)

Pour en savoir plus :



Appelez au +1-877-907-7508 ou consultez le site philips.com/SRC-update.



- La notification de rappel conseille aux patients et aux clients de prendre les mesures suivantes :
 - **Pour les patients utilisant des appareils BiPAP et CPAP** : cesser d'utiliser les appareils concernés et consulter un médecin pour déterminer les bénéfices de la poursuite de la thérapie et les risques.
 - **Pour les patients utilisant des ventilateurs mécaniques avec maintien des fonctions vitales** : **NE PAS interrompre ni modifier la thérapie prescrite, sans consulter un médecin pour déterminer la suite du traitement.**
 - Enregistrez les appareils concernés sur le site Web dédié aux rappels, philips.com/SRC-update.
 - i. Le site Web offre des renseignements à jour sur le statut du rappel et explique comment recevoir des mesures correctives permanentes afin de résoudre les deux problèmes.
 - ii. Le site Web fournit également des instructions pour trouver le numéro de série d'un appareil concerné et guidera les utilisateurs tout au long de l'enregistrement.
 - iii. Aux États-Unis et au Canada, appelez au +1-877-907-7508 si vous ne pouvez pas consulter le site Web ou si vous n'avez pas accès à Internet.
- L'entreprise a élaboré un plan complet pour procéder à la correction et le processus a déjà été entamé.
- Philips recommande aux clients et aux patients de cesser d'utiliser des produits de nettoyage à l'ozone et de respecter les méthodes de nettoyage approuvées dans le manuel d'utilisation de leur appareil.
- En outre, Philips rappelle aux clients et aux patients de vérifier l'ancienneté de leurs appareils BiPAP et CPAP, car il est généralement recommandé de les remplacer après cinq ans d'utilisation.
- Philips regrette profondément les désagréments engendrés par ce problème et consacre un temps et des ressources importants 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 en savoir plus sur la notification de rappel et obtenir les instructions destinées aux clients, aux utilisateurs et aux professionnels de santé, les parties concernées peuvent communiquer avec leur représentant Philips local ou consulter la page philips.com/SRC-update. Aux États-Unis et au Canada, les parties concernées peuvent aussi appeler gratuitement au +1-877-907-7508.

(suite à la page suivante)

Pour en savoir plus :



Appelez au +1-877-907-7508 ou consultez le site philips.com/SRC-update.



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.

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'examen et d'analyse 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. À mesure que de nouvelles normes sont élaborées, elles exigent que les caractéristiques des produits soient évaluées conformément aux processus de qualité et réglementaires. Le système de gestion de la qualité Philips a été mis à jour pour tenir compte des normes actualisées.
- Toutefois, même si les normes ont été actualisées, les produits développés selon la norme précédente restent conformes aux réglementations relatives aux dispositifs médicaux. Les problèmes de dégradation de la mousse et d'émissions chimiques ont été découverts dans le cadre de la mise en œuvre de nos processus de gestion de la qualité et sont en cours de correction conformément aux exigences réglementaires applicables.
- Les produits Philips étaient parfaitement conformes aux normes en vigueur lors de leur commercialisation.

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 sous l'influence de différents facteurs, notamment l'utilisation de méthodes de nettoyage non approuvées, comme l'ozone*, et sous certaines conditions environnementales impliquant une humidité et une température élevées.

(suite à la page suivante)

Pour en savoir plus :



Appelez au +1-877-907-7508 ou consultez le site philips.com/SRC-update.



- Les conditions environnementales susceptibles de contribuer au problème sont le climat et les températures locales des pays dans lesquels les appareils sont utilisés et stockés.
- Ce facteur ne se réfère pas à la chaleur et à l'humidité produites par l'utilisation de l'appareil par le patient.

* Risques associés à l'utilisation de produits à l'ozone et aux rayons ultraviolets (UV) pour le nettoyage des machines CPAP et des accessoires : [Communication de la FDA sur la sécurité](#)

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 rappel.

15. Philips peut-il remplacer les produits ou réparer les appareils dans le cadre de la garantie?

- Les appareils concernés peuvent être réparés dans le cadre de la garantie.
- Philips fournira de plus amples renseignements concernant les procédures de remplacement sous garantie dans le cadre de ce problème lorsqu'ils seront disponibles.

16. Dans les régions où Philips fournit à la fois les appareils et les soins aux patients, les nouveaux patients pourront-ils être équipés de dispositifs? Les appareils 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 mesure corrective. Philips pourra équiper de nouveaux patients avec d'autres appareils potentiels.
- Philips peut réparer/remplacer les ventilateurs 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 CPAP Philips ne peuvent pas être remplacés tant que la fabrication est suspendue.

(suite à la page suivante)

Pour en savoir plus :



Appelez au +1-877-907-7508 ou consultez le site philips.com/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, qui sont inclus dans les notifications destinées aux agences de réglementation et aux clients.
- Aucun autre produit n'est concerné par ce problème.

Toutes les demandes de renseignements des médias et des analystes de l'industrie :

Mario Fante

Attaché de presse principal, Bureau de presse du groupe Philips

Téléphone direct : +1-603-560-9226

Courriel : mario.fante@philips.com

Ou

Steve Klink

Responsable du bureau de presse du groupe Philips

Téléphone direct : +31 6 108 888 24

Courriel : steve.klink@philips.com

Pour en savoir plus :



Appelez au +1-877-907-7508 ou consultez le site philips.com/SRC-update.

