

URGENT : Rappel de dispositif médical

Philips Respironics

Appareils de ventilation à pression positive continue (CPAP) et de ventilation à deux niveaux de pression positive (BiPAP)

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 s'échapper lors de la mise en marche initiale et peuvent continuer de se dégager tout au long de la vie utile de l'appareil.

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.

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

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

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

1. Cessez d'utiliser votre appareil et collaborez avec votre médecin ou votre fournisseur d'équipement médical durable (EMD) afin de déterminer les options les plus appropriées pour poursuivre votre traitement. Pour continuer à utiliser votre appareil en raison d'un manque d'options de rechange, consultez votre médecin afin de déterminer si les avantages de la poursuite du traitement avec votre appareil l'emportent sur les risques indiqués dans la présente lettre.
2. Enregistrez votre appareil sur le site Web du rappel : 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 problème, veuillez communiquer avec le service d'assistance en cas de rappel ou visiter le site Web :

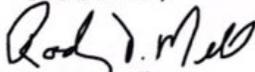
1-877-907-7508

www.philips.com/src-update

Cet avis a été transmis aux organismes de réglementation appropriés.

Philips regrette tout inconfort causé par ce problème.

Cordialement,



Rodney Mell

Chef, Qualité et réglementation

Philips Respironics – Soins respiratoires et du sommeil