

Mise à jour sur les soins Sommeil et Respiration

Foire aux questions

1. Pourquoi Philips émet-il un avis de rappel pour certains PPC, PAP à deux niveaux et ventilateurs mécaniques ?

- Le 26 avril 2021, Philips a fourni une mise à jour importante concernant les efforts proactifs déployés en vue de résoudre les problèmes identifiés concernant un composant de certains produits de notre gamme de produits de soins du sommeil et de la respiration.
- À cette date-là, par excès de prudence et sur la base des informations disponibles, Philips a fait part des risques potentiels pour la santé liés à la mousse antibruit utilisée dans certains dispositifs Philips de pression positive continue (PPC), de pression positive à deux niveaux, ainsi que dans les ventilateurs mécaniques. La société a également indiqué que l'analyse des risques potentiels pour la santé était en cours et que des informations supplémentaires seraient fournies dès qu'elles seraient disponibles.
- À la suite de l'analyse approfondie en cours consécutive à cette annonce, la société a émis, le 14 juin 2021, une notification de rappel pour certains dispositifs concernés.
- La notification de rappel informe les clients et les utilisateurs des impacts potentiels sur la santé des patients et l'utilisation clinique liés à ce problème. Les risques éventuels pour la santé comprennent l'exposition à une mousse d'insonorisation dégradée, causée par exemple par des méthodes de nettoyage non approuvées telles que l'ozone, et l'exposition à des émissions chimiques provenant de la mousse. Les environnements à forte chaleur et à forte humidité peuvent également contribuer à la dégradation de la mousse dans certaines zones.

(la suite à la page suivante)

Pour plus de détails, accédez à :



Appelez au 877-907-7508 ou visitez
philips.com/SRC-update.

- À ce jour, Philips a reçu un nombre limité de rapports concernant un éventuel impact sur les patients dû à la dégradation de la mousse, et aucun rapport à ce jour concernant l'impact sur les patients en rapport avec les émissions chimiques. La société poursuit la surveillance des rapports de problèmes de sécurité potentiels, conformément aux réglementations et aux lois sur les dispositifs médicaux en vigueur sur les marchés sur lesquels elle opère.
- La notification de rappel conseille aux patients et aux clients de prendre les mesures suivantes :
 - **Pour les patients utilisant des dispositifs PAP et PPC à deux niveaux :** Cesser d'utiliser les dispositifs concernés et consulter un médecin afin de mesurer les avantages de la poursuite du traitement, ainsi que les risques potentiels.
 - **Pour les patients utilisant des dispositifs de ventilation mécanique de maintien de la vie :** NE PAS interrompre ou modifier le traitement prescrit, sans consulter les médecins en vue de décider des prochaines étapes.
- Philips recommande aux clients et aux patients de ne pas utiliser de produits de nettoyage contenant de l'ozone et de se conformer au mode d'emploi de leur dispositif quant aux méthodes de nettoyage approuvées.
- En outre, Philips rappelle à ses clients et patients de vérifier l'âge de leurs dispositifs PAP et PPC à deux niveaux, étant donné qu'il est généralement recommandé de les remplacer après cinq ans d'utilisation.
- Nous traitons ce problème avec le plus grand sérieux et nous nous efforçons de le résoudre de la manière la plus efficace et la plus exhaustive possible.
- La société a développé un plan complet visant à remplacer la mousse d'insonorisation actuelle par un nouveau matériau qui n'est pas affecté par ce problème, et a déjà commencé à travailler sur ce processus.
- Pour plus d'informations sur la notification du rappel, ainsi que sur les instructions destinées aux clients, aux utilisateurs et aux médecins, les parties concernées peuvent contacter leur représentant local Philips ou visiter le site philips.com/SRC-update. Aux É-U, les parties concernées peuvent également appeler le numéro sans frais, 877-907-7508.

Pour plus de détails,



Appelez au 877-907-7508 ou visitez [philips.com/SRC-](https://philips.com/SRC-update)



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

- La notification de rappel fournit aux clients des informations sur la manière d'identifier les produits concernés.
- En outre, le mode d'emploi du dispositif fournit des informations sur l'identification du produit afin de faciliter cette opération.
- Les produits concernés par cette notification de rappel sont les suivants :

Les dispositifs de PPC et de PAP à deux niveaux

Tous les dispositifs concernés fabriqués avant le 26 avril 2021, tous les numéros de série des dispositifs	
Ventilateur continu, assistance ventilatoire minimale, utilisation en établissement.	E30 (autorisation d'utilisation en urgence)
Ventilateur continu, sans assistance respiratoire	DreamStation ASV DreamStation ST, AVAPS SystemOne ASV4 C-Series ASV C-Series S/T et AVAPS OmniLab Advanced+
Ventilateur non continu	SystemOne (Série Q) DreamStation DreamStation Go Dorma 400 Dorma 500 REMstar SE Auto

(la suite à la page suivante)

Pour plus de détails,



Appelez au 877-907-7508 ou visitez philips.com/SRC-update.



Ventilateurs mécaniques

Tous les dispositifs concernés fabriqués avant le 26 avril 2021, tous les numéros de série des dispositifs	
Ventilateurs continu	Trilogy 100 Trilogy 200 Garbin Plus, Aeris, LifeVent
Ventilateur continu, assistance ventilatoire minimale, utilisation en établissement.	A-Series BiPAP Hybrid A30 (non vendu aux É-U) A-Series BiPAP V30 Auto
Ventilateur continu, sans assistance respiratoire	A-Series BiPAP A40 (non vendu aux É-U) A-Series BiPAP A30 (non vendu aux É-U)

(la suite à la page suivante)

Pour plus de détails,



Appelez au 877-907-7508 ou visitez philips.com/SRC-update.



3. Quels produits ne sont pas concernés et pourquoi ?

- Les produits qui ne sont pas concernés peuvent être fabriqués avec des mousses d'insonorisation différentes, étant donné que de nouveaux matériaux et de nouvelles technologies sont disponibles au fil du temps. Par ailleurs, la mousse d'insonorisation des dispositifs non concernés peut être placée à un endroit différent en raison de la conception du dispositif.

• **Les produits concernés par cette notification de rappel sont les suivants :**

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 produits d'administration de médicaments respiratoires, les produits de dégagement des voies respiratoires.

(la suite à la page suivante)

Pour plus de détails,



Appellez au 877-907-7508 ou visitez philips.com/SRC-update.



4. Les dispositifs concernés peuvent-ils être utilisés en toute sécurité ? Les dispositifs concernés doivent-ils être mis au rebut ?

- La notification de rappel conseille aux patients et aux clients de prendre les mesures suivantes :
 - **Pour les patients utilisant des dispositifs PAP et PPC à deux niveaux :**
Cesser d'utiliser les dispositifs concernés et consulter un médecin afin de mesurer les avantages de la poursuite du traitement, ainsi que les risques potentiels.
 - **Pour les patients utilisant des dispositifs de ventilation mécanique de maintien de la vie : NE PAS interrompre ou modifier le traitement prescrit, sans consulter les médecins en vue de décider des prochaines étapes.**
- Philips recommande aux clients et aux patients de ne pas utiliser de produits de nettoyage contenant de l'ozone et de se conformer au mode d'emploi de leur dispositif quant aux méthodes de nettoyage approuvées.
- En outre, Philips rappelle à ses clients et patients de vérifier l'âge de leurs dispositifs PAP et PPC à deux niveaux, étant donné qu'il est généralement recommandé de les remplacer après cinq ans d'utilisation.

5. Quel est le risque de sécurité lié à ce problème ? Philips a-t-il reçu des rapports sur des préjudices subis par des patients en raison de ce problème ?

- La notification de rappel informe les clients et les utilisateurs des impacts potentiels sur la santé des patients et l'utilisation clinique liés à ce problème. Les risques éventuels pour la santé comprennent l'exposition à une mousse d'insonorisation dégradée, causée par exemple par des méthodes de nettoyage non approuvées telles que l'ozone, et l'exposition à des émissions chimiques provenant de la mousse. Les environnements à forte chaleur et à forte humidité peuvent également contribuer à la dégradation de la mousse dans certaines zones.

Philips poursuit la surveillance des rapports de problèmes de sécurité potentiels, via ses activités de surveillance après vente, conformément aux réglementations et aux lois sur les dispositifs médicaux en vigueur sur les marchés sur lesquels elle opère.

(la suite à la page suivante)

Pour plus de détails,



Appelez au 877-907-7508 ou visitez philips.com/SRC-update.



En cas d'exposition à une mousse dégradée :

- Les risques potentiels de l'exposition à la mousse dégradée sont les suivants :
 - 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 effets toxiques cancérigènes.
- À ce jour, Philips Respironics a reçu plusieurs plaintes concernant la présence de débris/particules de couleur noire dans le circuit d'air (depuis la sortie de du dispositif, l'humidificateur, le tube et le masque). Philips a également reçu des rapports faisant état 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 :

- Les risques potentiels d'exposition dus aux émissions chimiques de la mousse concernée sont les suivants : maux de tête/étourdissements, irritation (yeux, nez, voies respiratoires, peau), hypersensibilité, nausées/vomissements, effets toxiques et cancérigènes.
- À ce jour, Philips n'a pas reçu de rapports faisant état de conséquences sur les patients ou de préjudices graves résultant de ce problème.

6. Quand la correction de ce problème commencera-t-elle ? Combien de temps faudra-t-il pour corriger tous les appareils concernés ?

- Philips informe les organismes de réglementation dans les régions et les pays où les produits concernés sont disponibles.
- Nous fournissons aux agences les informations nécessaires relatives au lancement initial et à la mise en œuvre continue de la correction prévue.
- La société remplacera la mousse d'insonorisation actuelle par un nouveau matériau qui n'est pas affecté par ce problème, et a déjà commencé à travailler sur ce processus.
- À l'heure actuelle, la société s'efforce de traiter tous les dispositifs concernés dans le cadre de cette correction aussi rapidement que possible.

(la suite à la page

Pour plus de détails,



Appelez au 877-907-7508 ou visitez philips.com/SRC-update.



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

- Pour l'instant, les dispositifs concernés sont en attente de fabrication et d'expédition, étant donné que l'entreprise se prépare à mettre en œuvre le programme de réparation/remplacement des dispositifs concernés, afin d'installer de nouvelles mousses d'insonorisation qui ne sont pas concernées par les problèmes signalés.

8. S'agit-il d'un rappel ? Les autorités administratives ont-elles classé la gravité du rappel ?

- L'émission de la notification de rappel correspond à un rappel selon les critères des organismes de réglementation.
- Cette notification de rappel n'a pas encore été classée par les organismes de réglementation.

9. Comment Philips va-t-il traiter ce problème ? Les dispositifs 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 d'atténuation ?

- Nous traitons ce problème avec le plus grand sérieux et nous nous efforçons de le résoudre de la manière la plus efficace et la plus exhaustive possible.
- À la suite d'une analyse approfondie en cours, le 14 juin 2021, la société a émis un avis de rappel pour certains appareils à pression positive continue (PPC), à pression positive à deux niveaux (PAP à deux niveaux) et ventilateurs mécaniques concernés.
- La notification de rappel informe les clients et les utilisateurs des impacts potentiels sur la santé des patients et l'utilisation clinique liés à ce problème. Les risques éventuels pour la santé comprennent l'exposition à une mousse d'insonorisation dégradée, causée par exemple par des méthodes de nettoyage non approuvées telles que l'ozone, et l'exposition à des émissions chimiques provenant de la mousse.

(la suite à la page

Pour plus de détails,



Appelez au 877-907-7508 ou visitez philips.com/SRC-update.



- Philips informe les clients et les utilisateurs des appareils concernés que la société va remplacer la mousse d'insonorisation actuelle par un nouveau matériau qui n'est pas concerné par ce problème. Les dispositifs actuellement concernés seront soit remplacés par une unité remise à neuf ou neuve qui intègre le nouveau matériau, soit réparés de manière à remplacer la mousse d'insonorisation dans les unités des clients. Le nouveau matériau remplacera également la mousse d'insonorisation actuelle dans les futurs produits.
- Philips recommande aux clients et aux patients de ne pas utiliser de produits de nettoyage contenant de l'ozone et de se conformer au mode d'emploi de leur dispositif quant aux méthodes de nettoyage approuvées.
- En outre, Philips rappelle à ses clients et patients de vérifier l'âge de leurs dispositifs PAP et PPC à deux niveaux, étant donné qu'il est généralement recommandé de les remplacer après cinq ans d'utilisation.
- La société a consacré d'importantes ressources à la résolution de ce problème et a mis en place un plan complet de correction, qu'elle a déjà commencé à appliquer. Cet effort comprend une montée en puissance à l'échelle mondiale et à grande échelle de la fabrication, de la réparation, des services, de la chaîne d'approvisionnement et d'autres fonctions destinées à soutenir la correction.
- Philips regrette profondément les désagréments causés par ce problème, et nous consacrons énormément de temps et de ressources afin de fournir aux patients et aux clients concernés le service qu'ils attendent et qu'ils méritent, étant donné que la résolution de ce problème constitue notre priorité absolue.
- Pour plus d'informations sur la notification du rappel, ainsi que sur les instructions destinées aux clients, aux utilisateurs et aux médecins, les parties concernées peuvent contacter leur représentant local Philips ou visiter le site philips.com/SRC-update. Aux É-U, les parties concernées peuvent également appeler le numéro sans frais, 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 suivre les conseils contenus dans la notification de rappel.

(la suite à la page

Pour plus de détails,



Appelez au 877-907-7508 ou visitez philips.com/SRC-update.



- La notification de rappel conseille aux patients et aux clients de prendre les mesures suivantes :
 - **Pour les patients utilisant des dispositifs PAP et PPC à deux niveaux :** Cesser d'utiliser les dispositifs concernés et consulter un médecin afin de mesurer les avantages de la poursuite du traitement, ainsi que les risques potentiels.
 - **Pour les patients utilisant des dispositifs de ventilation mécanique de maintien de la vie : NE PAS interrompre ou modifier le traitement prescrit, sans consulter les médecins en vue de décider des prochaines étapes.**
 - Veuillez enregistrer les dispositifs concernés sur le site Web de rappel, philips.com/SRC-update.
 - i. Le site Web fournit des informations à jour sur le statut du rappel et sur la manière de recevoir une action corrective permanente visant à résoudre les deux problèmes.
 - ii. Le site Web fournit également des instructions sur la manière de trouver le numéro de série d'un appareil concerné et guidera les utilisateurs dans le processus d'enregistrement.
 - iii. Aux É-U, appelez la ligne de dépannage au 877-907-7508 si vous ne pouvez pas consulter le site Web ou si vous n'avez pas accès à Internet.
- La société a mis en place un plan complet de correction, qu'elle a déjà commencé à appliquer.
- Philips recommande aux clients et aux patients de ne pas utiliser de produits de nettoyage contenant de l'ozone et de se conformer au mode d'emploi de leur dispositif quant aux méthodes de nettoyage approuvées.
- En outre, Philips rappelle à ses clients et patients de vérifier l'âge de leurs dispositifs PAP et PPC à deux niveaux, étant donné qu'il est généralement recommandé de les remplacer après cinq ans d'utilisation.
- Philips regrette profondément les désagréments causés par ce problème, et nous consacrons énormément de temps et de ressources afin de fournir aux patients et aux clients concernés le service qu'ils attendent et qu'ils méritent, étant donné que la résolution de ce problème constitue notre priorité absolue.
- Pour plus d'informations sur la notification du rappel, ainsi que sur les instructions destinées aux clients, aux utilisateurs et aux médecins, les parties concernées peuvent

Pour plus de détails,



Appelez au 877-907-7508 ou visitez philips.com/SRC-update.



contacter leur représentant local Philips ou visiter le site philips.com/SRC-update. Aux É-U, les parties concernées peuvent également appeler le numéro sans frais, 877-907-7508.

(la suite à la page suivante)

Pour plus de détails,



Appelez au 877-907-7508 ou visitez philips.com/SRC-update.



11. Quelle est la cause 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 profonde de ce problème est liée à la mousse d'insonorisation actuellement utilisée dans certains produits identifiés de la gamme de produits de soins du sommeil et de la respiration.

12. Comment cela s'est-il produit, et que fait Philips afin de s'assurer que cela ne se reproduira pas ?

- Philips dispose d'un solide système de gestion de la qualité et a suivi nos processus de contrôle et d'analyse en vue d'identifier et de résoudre ce problème.
- Les produits ont été conçus selon les normes appropriées, et en conformité avec celles-ci, lors de leur mise sur le marché. Au fur et à mesure que de nouvelles normes sont mises en place, elles nécessitent une évaluation des propriétés des produits selon des processus de qualité et de réglementation. Le système de gestion de la qualité de Philips a été mis à jour de manière à refléter ces nouvelles exigences.
- Toutefois, bien que les normes aient été mises à jour, les produits fabriqués 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 des processus de notre système de gestion de la qualité, et sont en cours de correction conformément aux exigences réglementaires appropriées.
- Philips s'est conformé entièrement aux normes pertinentes lors de la commercialisation du produit.

13. Qu'entendez-vous par "chaleur et humidité élevées", qui constitue l'une des causes de ce problème ?

- Philips a découvert que la mousse peut se dégrader dans certaines circonstances, sous l'influence de facteurs tels que l'utilisation de méthodes de nettoyage non approuvées, par exemple l'ozone*, et certaines conditions environnementales impliquant une humidité et une température élevées.

(la suite à la page suivante)

Pour plus de détails, accédez à :



Appelez au 877-907-7508 ou visitez
philips.com/SRC-update.



- Les conditions environnementales qui peuvent constituer l'une des causes de ce problème renvoient au climat et aux températures régionales des pays dans lesquels les appareils sont utilisés et stockés.
- Ce facteur ne renvoie pas à la chaleur et à l'humidité générées par l'appareil lors de son utilisation par le patient.

* Risques potentiels liés à l'utilisation de produits à base d'ozone et de rayons ultraviolets (UV) pour le nettoyage des dispositifs et accessoires de PPC : [Communication de sécurité de la FDA](#)

14. Les unités concernées présentent-elles des éléments auxquels les clients/utilisateurs doivent faire attention ? Des particules ou d'autres problèmes visibles ?

- Les utilisateurs doivent consulter leur médecin, suivant les instructions données dans la notification de rappel.

15. Philips peut-il remplacer les produits sous garantie ou réparer les dispositifs sous garantie ?

- Les dispositifs concernés peuvent être réparés sous garantie.
- Philips fournira de plus amples informations concernant les procédures de remplacement sous garantie au cours de ce problème lorsqu'elles seront disponibles.

16. Dans les régions où Philips fournit à la fois les soins aux patients et les dispositifs, les nouveaux patients seront-ils équipés de dispositifs ? Les dispositifs des patients existants qui tombent en panne seront-ils remplacés ?

- Pour l'instant, Philips n'est pas en mesure d'installer de nouveaux patients sur les dispositifs concernés. Philips peut collaborer avec les nouveaux patients en vue de leur fournir d'autres dispositifs potentiels.
- Philips peut réparer/remplacer les unités de ventilation 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 PPC Philips ne peuvent pas être remplacés pendant l'immobilisation du navire.

Pour plus de détails,



Appelez au 877-907-7508 ou visitez philips.com/SRC-update.



(la suite à la page suivante)

Pour plus de détails,



Appelez au 877-907-7508 ou visitez philips.com/SRC-update.



17. Philips est-il certain que ce problème est limité aux dispositifs énumérés ? Est-il possible que d'autres soient concernés ?

- Philips a terminé son analyse conformément à son système de gestion de la qualité et a identifié tous les produits concernés, qui sont compris dans nos notifications aux organismes de réglementation et aux clients.
- Aucun autre produit n'est concerné par ce problème.

Toutes les requêtes des médias et des

analystes industriels : **Mario Fante**

Attaché de presse principal, Ligne téléphonique directe du Service de presse de Philips Group :

603-560-9226

Courriel :

mario.fante@philips.com Ou

Steve Klink

Ligne téléphonique directe du

Chef du Service de presse de

Philips Group : +31 6 108 888 24

Courriel : steve.klink@philips.com

Pour plus de détails,



Appelez au 877-907-7508 ou visitez philips.com/SRC-update.

