

URGENT – Notification de sécurité

Philips Respironics Appareils de PPC et ventilateurs

Mousse d'insonorisation

Risque potentiel de dégradation et d'émission de composés organiques volatils

Systèmes concernés	<p>Tous les appareils fabriqués avant le 26 avril 2021 (tous les numéros de série) :</p> <p>1) Ventilateurs sans maintien des fonctions vitales :</p> <ul style="list-style-type: none"> • BiPAP autoSV (DreamStation, Advanced, PR1/SystemOne, C-series) • BiPAP S/T et AVAPS (DreamStation, PR1, C-series) • OmniLab Advanced + <p>2) Appareils de PPC :</p> <ul style="list-style-type: none"> • REMstar Pro, Auto, Expert (DreamStation, PR1/SystemOne, Q-series) • BiPAP Auto • DreamStation Go
Description du problème	<p>Philips vous informe, dans une démarche volontaire, au travers de la présente Notification de sécurité de deux (2) problèmes liés à la mousse d'insonorisation en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) présente dans les appareils listés ci-dessus :</p> <p>1) la mousse en PE-PUR peut se dégrader sous forme de particules pouvant pénétrer dans l'arrivée d'air de l'appareil et être ingérées ou inhalées par l'utilisateur,</p> <p>2) la mousse en PE-PUR peut émettre certains produits chimiques.</p> <p>La dégradation de la mousse peut être aggravée par l'utilisation de méthodes de nettoyage/désinfection non approuvées, telles que les systèmes à l'ozone (voir la communication sur la sécurité de la FDA concernant l'utilisation de produits de nettoyage à l'ozone).</p> <p>L'émission de composés organiques volatils peut se produire lors du fonctionnement initial et peut éventuellement se poursuivre tout au long de la durée de vie de l'appareil.</p>
Risques liés au problème	<p>Ces problèmes peuvent entraîner des lésions graves pouvant mettre la vie du patient en danger, causer une déficience permanente et/ou nécessiter une intervention médicale visant à prévenir de potentielles déficiences permanentes.</p> <p>À ce jour, Philips a reçu des plaintes concernant la présence de résidus/particules noirs dans le circuit d'air (provenant de la sortie d'air de l'appareil, de l'humidificateur, du circuit et du masque).</p> <p>Philips a également été informé de céphalées, d'irritation des voies aériennes supérieures, de toux, de pression thoracique et d'infection des sinus.</p> <p>Les risques potentiels d'exposition aux particules comprennent : irritation (peau, yeux et voies respiratoires), réaction inflammatoire, céphalées, asthme, effets indésirables sur d'autres organes (par ex. les reins et le foie) et toxicité et risques cancérigènes.</p> <p>Les risques potentiels d'exposition aux produits chimiques dus aux émissions de composés organiques volatils comprennent : maux de tête/vertiges, irritation (yeux, nez, voies respiratoires, peau), hypersensibilité, nausées/vomissements, toxicité et risques cancérigènes.</p> <p>Aucun cas de décès suite à ces problèmes n'a été signalé.</p>

2/2-

URGENT – Notification de sécurité

Philips Respironics Appareils de PPC et ventilateurs

Mousse d'insonorisation

Risque potentiel de dégradation et d'émission de composés organiques volatils

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur	Actions immédiates à mettre en œuvre par vous, l'utilisateur : <ol style="list-style-type: none"> 1. 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 présente 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 décrits dans la présente Notification. 2. Enregistrez votre appareil sur le site Internet dédié : www.philips.fr/src-update <ol style="list-style-type: none"> a. 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 b. 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) c. Appelez le numéro gratuit dédié 0805 985 625 si vous ne pouvez pas consulter le site Internet
Actions menées par Philips France Commercial	Philips déploie une action corrective permanente pour résoudre les deux (2) problèmes décrits dans cette Notification de sécurité. Après l'enregistrement d'un appareil sur le site Internet dédié, Philips contactera votre Prestataire de Santé à Domicile pour coordonner les étapes suivantes dans la mise en œuvre de la solution corrective permanente.
Assistance	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance, vous pouvez appeler le numéro gratuit 0805 985 625 et consulter le site Internet www.philips.fr/src-update dédiés et mis à votre disposition.