

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.

| Tous les dispositifs fabriqués avant le 26 avril 2021 | |
|--|---|
| Tous les numéros de série | |
| 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.
 - 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

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