

1/2-

URGENT – Notification de sécurité

Philips Respironics
Ventilateurs d'assistance respiratoire
Trilogy100, Trilogy200, BiPAP A30, A40 et SOH

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 supports de vie :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trilogy100 • Trilogy200 <p>2) Ventilateurs sans maintien des fonctions vitales :</p> <ul style="list-style-type: none"> • BiPAP A30 • BiPAP A40 • BiPAP SOH
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
Ventilateurs d'assistance respiratoire
Trilogy100, Trilogy200, BiPAP A30, A40 et SOH

Mousse d'insonorisation

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

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur	<p>Actions immédiates à mettre en œuvre par vous, l'utilisateur :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. N'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement prescrit avant d'avoir consulté votre médecin. Philips reconnaît que d'autres options de ventilation pour le traitement peuvent ne pas être disponibles ou être très limitées pour les patients ayant besoin d'un ventilateur pour un traitement vital, ou dans les cas où l'interruption du traitement est inacceptable. Dans ces situations, et à la discrétion de l'équipe soignante chargée du traitement, le bénéfice de continuer le traitement avec ces appareils de ventilation peut l'emporter sur les risques identifiés et décrits dans cette Notification. 2. Si votre médecin détermine que vous devez continuer à utiliser cet appareil, utilisez un filtre antibactérien sur le circuit patient. Consultez le manuel d'utilisation pour les instructions d'installation. 3. 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.