



**Information à destination des patients**  
**Courrier remis par l'intermédiaire de votre prestataire**

Philips, le 21 Juillet 2025

Cher.e Patient.e,

Nous vous informons que Philips Respironics a publié une notification urgente de sécurité produit relative aux appareils de PPC DreamStation Auto et DreamStation BiPAP Auto et a contacté votre prestataire.

En France 23 appareils sont concernés. Il a été demandé aux prestataires de santé à domicile concernés, de procéder de manière préventive à l'échange de ces appareils.

Vous pouvez continuer à utiliser votre appareil jusqu'à ce que votre prestataire organise son remplacement.

Vous trouverez ci-joint les détails de la notification de sécurité.

Pour toute question, merci de vous adresser à votre prestataire qui est votre interlocuteur privilégié.

Soyez assuré.es que le maintien d'un niveau élevé de sécurité et de qualité est notre plus grande priorité.

Très sincèrement,

Les équipes PHILIPS

## Notification URGENTE de sécurité produit

DreamStation Auto CPAP et DreamStation Auto BiPAP  
Erreur de test et de programmation de l'appareil

JUILLET 2025

**Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre dispositif médical.**

Veillez passer en revue les informations contenues dans cette communication. Il est important d'en comprendre toutes les implications.

Veillez conserver cette lettre pour vos archives.

Cher.e Patient.e,

Vous recevez cette lettre car vous êtes équipé.e d'un appareil de traitement de l'apnée du sommeil Philips DreamStation Auto CPAP ou DreamStation Auto BiPAP.

Philips Respironics a pris connaissance d'un problème potentiel de sécurité lié à un nombre limité d'appareils DreamStation qui ont fait l'objet d'une correction et qui vous ont été fournis dans le cadre du rappel lié à la mousse insonorisante.

Cette lettre concernant une notification URGENTE de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

### 1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Un nombre limité d'appareils présentaient une erreur de test et peuvent avoir été programmés avec une configuration incorrecte lors de la remédiation effectuée par un prestataire de service de Philips. Ce problème peut entraîner une limitation des configurations disponibles en mode PPC seul, une consigne de réglage de la pression maximale à 20 cmH2O contre 25 cmH2O, une incapacité à configurer l'appareil, une indisponibilité de certaines fonctionnalités attendues, un mauvais fonctionnement de l'humidificateur ou un mauvais fonctionnement d'autres capteurs ou composants de l'appareil. Au moment de l'envoi de cette notification, **Philips Respironics a reçu onze signalements de dysfonctionnement associés à ce problème, mais n'a reçu aucun signalement indiquant que ces dysfonctionnements aient causé des incidents graves ou un décès.**

### 2. Danger/risque associé au problème

La population de patients considérée comme étant la plus vulnérable pourrait être exposée aux dangers/préjudices suivants en cas de dysfonctionnement de leur appareil en raison de ce problème :

- L'administration de pressions positives continues (PPC) automatiques à la place de pressions à deux niveaux, peut entraîner une hypoventilation ou un traitement inefficace du syndrome d'apnées du sommeil, entraînant une gêne temporaire, un sommeil perturbé ou la nécessité d'une intervention médicale.
- Une surchauffe de la sortie d'air ou un échauffement du circuit (tube) peuvent entraîner une gêne, des brûlures de la peau ou des voies respiratoires.

- Une administration insuffisante ou une perte d'humidification peut entraîner une gêne due à la sécheresse de la bouche et du nez.
- Les redémarrages inopinés de l'appareil peuvent perturber le sommeil ou occasionner une gêne.
- Une défaillance de l'avertisseur sonore pourrait retarder la reconnaissance des alertes.
- La limitation de la pression maximale à 20 cmH2O au lieu de 25 cmH2O pourrait entraîner un traitement inefficace du syndrome d'apnées du sommeil, entraînant une aggravation des comorbidités.

### 3. Appareils concernés et comment les identifier

Le numéro de série du ou des appareils concernés par ce problème figure dans cette lettre. Vous trouverez le numéro de série à l'arrière de l'appareil, sous le code-barres de l'étiquette. Veuillez consulter les images d'exemples ci-dessous :





#### **4. Actions que vous pouvez entreprendre afin de réduire l'impact du problème**

Vous pouvez continuer à utiliser votre appareil jusqu'à ce qu'il soit remplacé. Philips Respironics a informé votre prestataire et organise le remplacement de vos appareils.

#### **5. Actions prévues par Philips SRC France pour remédier à ce problème.**

Philips Respironics a adressé cette lettre à la dernière adresse connue des prestataires de santé à domicile en tant que propriétaires des appareils concernés, pour organiser le remplacement de votre appareil.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance, veuillez contacter votre prestataire de santé à domicile.

Cette notification a été transmise aux organismes de réglementation appropriés.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Tracie Capozzio

Head of Quality Therapy Platforms