

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 matériel.

Veuillez passer en revue les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel concernés par le contenu de cette communication. Il est important d'en comprendre toutes les implications.

Veuillez conserver cette lettre pour vos archives.

Madame, Monsieur,

Philips Respironics a pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lié à un nombre limité d'appareils DreamStation BiPAP 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 correction effectuée par un fournisseur Philips. Ce problème peut entraîner une limitation des appareils à pression à deux niveaux à la thérapie CPAP automatique, 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 rapports de dysfonctionnement de l'appareil associé à ce problème, mais n'a reçu aucun rapport indiquant que ce problème a causé des blessures graves ou un décès.**

2. Danger/risque associé au problème

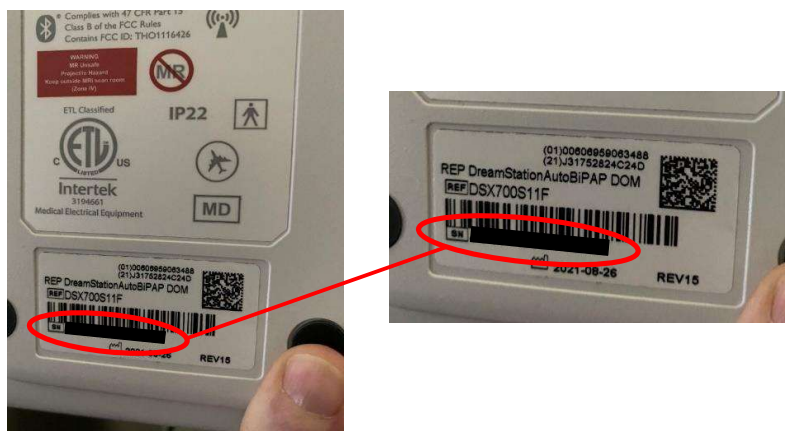
La population de patients considérée comme étant la plus vulnérable pourrait être exposée aux dangers/préjudices suivants en cas de dysfonctionnement de leur appareil en raison de ce problème :

- L'administration de pressions de CPAP automatiques à la place de pressions à deux niveaux peut entraîner une hypoventilation ou un traitement inefficace de l'apnée 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 des tubes peuvent entraîner une gêne du patient, 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 du patient.
- 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 de l'apnée du sommeil, entraînant une aggravation des comorbidités.

3. Produits 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 du produit. Veuillez consulter les images d'exemples ci-dessous :



4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

- Les réglages de l'appareil doivent être examinés et comparés aux réglages prescrits pour le patient, et toute divergence doit être signalée au prestataire de soins. **Les patients peuvent continuer à utiliser l'appareil en attendant son remplacement.**
- Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement devant en avoir connaissance, ou de tout autre établissement vers lesquels les dispositifs potentiellement concernés ont pu être transférés.
- Veuillez transmettre cette notification à tous les autres établissements concernés.

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

Philips Respironics remplacera à l'avance tous les appareils concernés qui se trouvent actuellement sur le terrain. Veuillez contacter **France_quality_CR@philips.com** pour demander le remplacement de vos appareils concernés.

Les patients ayant reçu un appareil directement de Philips Respironics recevront une lettre leur indiquant de continuer à utiliser leur appareil jusqu'à ce qu'un appareil de remplacement leur soit fourni. Philips Respironics contactera directement ces patients.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter **France_quality_CR@philips.com**

Cette notification a été transmise aux organismes de réglementation appropriés.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

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

Tracie Capozzio

Head of Quality Therapy Platforms

Formulaire de réponse à la notification URGENTE de sécurité produit**Référence : 2023-CC-SRC-019, DreamStation**

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification urgente de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de
l'établissement :

Adresse postale :

Ville/Département/Code
postal/Pays :

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Lire et accuser réception de la Notification urgente de sécurité produit urgente.
- Remplir le formulaire et le renvoyer à Philips Respironics.
- Contacter le représentant Philips Respironics pour le remplacement.

Nous accusons réception de la notification urgente de sécurité produit ci-jointe et confirmons l'avoir comprise.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom en majuscules :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse e-mail :

Date (JJ / MM / AAAA) :

Veuillez envoyer le formulaire rempli par e-mail à **France_quality_CR@philips.com**.