

RAPPEL DU FABRIQUANT POUR LES APPAREILS PHILIPS

Rappel Philips Respironics pour appareils avec mousse PE-PUR

Philips Respironics, fabricant d'appareil pour le traitement de l'apnée du sommeil, a annoncé un rappel volontaire de ventilateurs continus et non continus (certains dispositifs de PPC (CPAP), de PAP à deux niveaux (BIPAP) et de ventilateurs) en raison de deux problèmes liés à la mousse d'insonorisation en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) utilisée dans ces dispositifs :

1) la mousse PE-PUR peut se dégrader en particules susceptibles de pénétrer dans le circuit d'air du dispositif et d'être ingérées ou inhalées par l'utilisateur.

2) la mousse PE-PUR peut dégager des gaz de certains produits chimiques le 17 juin dernier. La dégradation de la mousse peut être accrue par l'utilisation de méthodes de nettoyage non approuvées, telles que l'ozone (voir la **Communication de sécurité de la FDA sur l'utilisation de nettoyeurs à l'ozone**), et des dégagements gazeux peuvent se produire lors du fonctionnement initial, et peuvent éventuellement se poursuivre tout au long de la vie utile du dispositif.

Quels sont les appareils concernés par le rappel?

Le rappel vise les appareils pression positive à deux niveaux (BIPAP), à pression positive continue (CPAP) et aux ventilateurs mécaniques de Philips fabriqués entre novembre 2009 et avril 2021, plus précisément ceux de la C-Series et toutes les plateformes DreamStation 1.

- CPAP Auto de voyage Dreamstation Go
- BIPAP AVAPS DREAMSTATION
- BIPAP AUTO SV DREAMSTATION
- BIPAP AUTO DREAMSTATION ET TUBE CHAUFFANT
- BIPAP AUTO SYSTEM ONE SERIE 50
- BIPAP ST SYSTEM ONE SERIE 50
- BIPAP ST-AVAPS SYSTEM ONE SERIE 60
- BIPAP AUTO SV ADVANCED SYSTEM ONE SERIE 50
- BIPAP AVAPS A30 SYSTEM ONE SERIE 60
- BIPAP AUTO SYSTEM ONE SERIE 60
- BIPAP AVAPS A40 SYSTEM ONE SERIE 60
- CPAP REMSTAR PRO SYSTEM ONE SERIE 50
- CPAP REMSTAR PLUS SYSTEM ONE SERIE 50
- CPAP REMSTAR PRO SYSTEM ONE SERIE 50 (V2.01)
- CPAP SYSTEM ONE PRO SERIE 60 AVEC TUBE CHAUFFANT
- CPAP PRO DREAMSTATION
- CPAP REMSTAR AUTO SYSTEM ONE SERIE 50
- CPAP REMSTAR AUTO SYSTEM ONE SERIE 50 (V2.01)
- CPAP SYSTEM ONE AUTO SERIE 60 AVEC TUBE CHAUFFANT
- Appareil PPC Dreamstation Expert
- CPAP AUTO DREAMSTATION

Une liste complète des produits concernés est disponible sur philips.com/src-update. Nous vous suggérons d'utiliser l'outil d'identification des appareils mis en ligne par Philips afin de déterminer si votre appareil est concerné par ce rappel. Le numéro de série de votre appareil vous sera demandé.

Concernant les appareils acquis à La Clef du Sommeil inc entre 14 mars 2021 et le 17 juin 2021;

Si votre appareil a été acquis entre le 14 mars 2021 et le 17 juin 2021, celui-ci sera remplacé par un appareil équivalent d'un autre fabricant. La Clef du Sommeil communiquera avec vous afin de prendre un rendez-vous avec votre inhalothérapeute.

Concernant les appareils acquis à La Clef du Sommeil inc avant le 14 mars 2021 :

La Clef du Sommeil comprend que certains clients souhaitent remplacer leurs appareils Philips par des appareils d'autres fabricants au lieu d'attendre la mise en place des procédures de remplacement ou de réparation de Philips. Bien que nous ne connaissions pas encore le calendrier de mise en place de cette procédure, nous avons tout de même pour objectif de faciliter la poursuite de votre traitement en travaillant à l'obtention de matériel de remplacement auprès du fournisseur Philips.

Nous vous invitons donc à contacter vos assurances afin de vérifier votre admissibilité pour un renouvellement de votre appareil.

Quelles sont les recommandations de Philips

La notification de rappel conseille aux patients et aux clients de cesser d'utiliser les dispositifs concernés et de consulter un médecin afin de mesurer les avantages de la poursuite du traitement, ainsi que les risques potentiels.

Philips recommande aux clients et aux patients de ne pas utiliser de produits de nettoyage contenant de l'ozone et de se conformer au mode d'emploi de leur dispositif quant aux méthodes de nettoyage approuvées.

En outre, Philips rappelle à ses clients et patients de vérifier l'âge de leurs dispositifs CPAP/BIPAP, étant donné qu'il est généralement recommandé de les remplacer après cinq ans d'utilisation.

Les informations détaillées associées à ce rappel et aux gammes de dispositifs concernés ont été portées à votre attention via un avis de rappel émis par Philips qui a été envoyé par courriel à nos clients concernés par ce rappel. Ces derniers ont mis en place plusieurs ressources pour vous supporter dans la situation actuelle ainsi qu'un lien internet où vous pouvez enregistrer votre appareil et ainsi recevoir les prochaines directives et recommandations en lien avec ce rappel massif via philips.com/src-update. Sur ce site, les coordonnées sont disponibles pour contacter le service à la clientèle de Philips en français et en anglais et ainsi répondre à vos questions en lien avec ce rappel.