

# FAQ sur les rappels de ventilateurs, de machines BiPAP et de machines CPAP Philips Respironics

**MISE À JOUR - 22 novembre 2022 :** La [US Food & Drug Administration \("FDA"\)](#) a fourni des informations actualisées sur les [rapports de dispositifs médicaux \(MDR\)](#) reçus entre le 1er août 2022 et le 31 octobre 2022, qui seraient associés à la [rupture ou à la suspicion de rupture de la mousse de polyuréthane à base de polyester \(PE-PUR\)](#) utilisée dans les ventilateurs, les [appareils BiPAP](#) et les [appareils CPAP Philips Respironics](#) visés par le rappel annoncé en juin 2021.

**MISE À JOUR - 17 novembre 2022 :** Philips a informé la FDA que les ventilateurs Philips Respironics Trilogy révisés dans le cadre du [rappel de juin 2021](#) présentent [deux nouveaux problèmes potentiels](#). La FDA a demandé des informations supplémentaires à Philips afin de mieux comprendre la cause de ces problèmes et de fournir des recommandations éclairées aux patients, aux soignants et aux professionnels de la santé.

**Problème 1 :** La [nouvelle mousse d'insonorisation en silicone](#), installée dans les ventilateurs révisés pour remplacer la mousse de polyuréthane à base de polyester (PE-PUR), [pourrait se séparer du support en plastique et avoir un impact sur les performances du dispositif en bloquant l'entrée d'air](#) et en réduisant ainsi la pression inspiratoire. Si la pression d'air est affectée de manière significative, l'appareil peut émettre une alarme de ventilateur, telle que l'alarme de faible pression inspiratoire.

**Problème 2 :** Des [traces de particules ont été trouvées dans le circuit d'air de certains ventilateurs rénovés](#). Des échantillons de particules ont été [envoyés à un laboratoire tiers pour évaluation](#). Les résultats préliminaires montrent la présence de PE-PUR et de débris environnementaux dans certains échantillons, et dans d'autres uniquement des débris environnementaux.

Nous tiendrons le public informé au fur et à mesure que des informations supplémentaires seront disponibles. Pour toute question concernant les ventilateurs Trilogy rappelés, consultez le site [Philips Trilogy 100/200 ship hold](#) [Lien externe Avertissement](#) ou contactez le service d'assistance de Philips Sleep and Respiratory Care au 1-877-907-7508 ou visitez le site Philips [Information for Patients](#) [Lien externe Avertissement](#).

En juin 2021, Philips Respironics (Philips) a volontairement [rappelé](#) certains ventilateurs, appareils à pression positive à deux niveaux (également appelés PAP à deux niveaux, BiPAP ou BPAP) et appareils à pression positive continue (CPAP) en raison de risques potentiels pour la santé. La mousse de polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) utilisée dans ces appareils médicaux pour atténuer le bruit et les vibrations peut se décomposer. Si la mousse se décompose, des morceaux de mousse noirs, ou certains produits chimiques non visibles, pourraient être respirés ou avalés par la personne qui utilise l'appareil.

La FDA a développé cette page pour répondre aux questions concernant ces rappels et fournir plus d'informations et des ressources supplémentaires. La FDA reconnaît que de nombreux patients s'interrogent sur ce que ces informations signifient pour le statut de leurs appareils. La FDA a travaillé avec des patients et des organisations de professionnels de la santé, dont l'American Sleep Apnea Association, la COPD (chronic obstructive pulmonary disease) Foundation, la Muscular Dystrophy Association, la Mended Hearts, Inc. l'American College of Chest Physicians, l'American Thoracic Society et l'American Academy of Sleep Medicine, et a inclus ces commentaires dans ces FAQ.

---

---

## Comment savoir si votre appareil a fait l'objet d'un rappel et que faire ensuite ?

1. Lisez les recommandations de la FDA concernant l'utilisation des types d'appareils suivants :
  - [Ventilateurs](#)
  - [Machines BiPAP ou CPAP](#)
2. Discutez avec votre prestataire de soins de santé pour décider s'il est préférable d'arrêter d'utiliser votre appareil, d'utiliser d'autres traitements ou de continuer à utiliser votre appareil rappelé en attendant un remplacement ou une réparation.
3. Regardez la [courte vidéo Lien externe Avertissement](#) pour savoir comment savoir si votre appareil a fait l'objet d'un rappel, comment s'inscrire auprès de Philips et à quoi s'attendre après l'inscription.
4. Trouvez le numéro de série de votre appareil.
  - Voir [Comment trouver le numéro de série de votre appareil Lien externe Avis de non-responsabilité](#) sur le site Web de Philips.
  - En entrant le numéro de série de votre appareil lors de l'enregistrement, vous saurez s'il s'agit d'un des [modèles rappelés Lien externe Avertissement](#).
5. Enregistrez votre appareil.
  - Allez à [Urgent : Field Safety Notification External Link Disclaimer](#) sur le site Web de Philips et commencez l'enregistrement au bas de la page ([Lancer le processus d'enregistrement pour l'espagnol External Link Disclaimer](#)). Après avoir saisi le numéro de série de votre appareil lors de l'enregistrement, le site vous indiquera s'il s'agit de l'un des [modèles rappelés Lien externe Avertissement](#).
  - Pour vous inscrire par téléphone ou pour obtenir de l'aide lors de l'inscription, appelez Philips au 877-907-7508. Pour la traduction en espagnol, appuyez sur 2 ; Para español, oprima 2.
6. Conservez votre numéro de confirmation d'inscription.
  - Une fois l'enregistrement terminé, **le site Web de Philips affichera votre numéro de confirmation d'enregistrement. Il est important de conserver votre numéro de confirmation d'enregistrement et votre numéro de série** dans un endroit facile à trouver, car Philips vous les demandera lors de communications ultérieures. L'enregistrement de votre appareil permettra également à Philips de disposer de vos coordonnées pour toute communication ultérieure.
7. Si vous souhaitez être pris en compte pour le **remplacement prioritaire** de votre appareil, vous pouvez mettre à jour votre inscription existante sur le [portail des patients Philips Lien externe Avertissement](#) et fournir des informations supplémentaires. Vous pouvez visiter le portail des patients en ligne et mettre à jour vos informations même si vous n'avez pas reçu de notification par courriel de Philips. Si vous ne fournissez pas les informations supplémentaires demandées, vous recevrez un appareil de remplacement en fonction de la date de votre inscription.
8. Vous pouvez [vérifier l'état de](#) votre appareil de remplacement sur le portail des patients de Philips.
9. Si vous avez un [problème de santé](#) ou un quelconque problème avec votre dispositif, parlez-en à votre prestataire de soins et [signalez le problème par le biais du formulaire de déclaration volontaire MedWatch de la FDA](#).

**Si vous ne trouvez pas votre dispositif sur la liste des [modèles rappelés Lien externe Avertissement](#) ou pendant l'enregistrement :** Vous pouvez contacter le fournisseur d'équipement médical (communément appelé fournisseur d'équipement médical durable (DME)) qui vous a remis votre dispositif. Le fournisseur DME peut vérifier si votre dispositif a été rappelé.

## Quels sont les **risques pour la santé** ?

L'inhalation de **produits chimiques** ou l'ingestion de **petits morceaux de mousse** qui se sont brisés peuvent potentiellement entraîner des **blessures graves, causer une déficience permanente et nécessiter une intervention médicale pour éviter des blessures permanentes.**

Les [risques potentiels de la mousse pour la santé](#) sont décrits dans la [communication de sécurité de la FDA](#).

## Comment savoir si vous devez arrêter d'utiliser votre appareil ?

Pour décider des prochaines étapes, discutez des avantages et des risques en fonction de votre situation de santé individuelle avec votre prestataire de soins de santé, comme votre médecin traitant ou votre médecin du sommeil.

Pour certains patients, arrêter d'utiliser le dispositif rappelé ou réparé peut comporter plus de risques que de continuer à l'utiliser. Si vous et votre prestataire de soins de santé décidez que les avantages de l'utilisation du dispositif l'emportent sur les risques, vous pouvez décider de continuer à utiliser votre dispositif rappelé ou réparé.

Philips n'a pas encore fourni à la FDA toutes les informations que nous avons demandées pour évaluer les risques liés aux produits chimiques libérés par la mousse, bien qu'elle ait publié sur son site Web des [informations cliniques à l'intention des médecins \(lien externe\)](#).

## Que faire de votre appareil : Nettoyeurs, filtres, mousse, retours

**Nettoyeurs** : Suivez les instructions et les directives de nettoyage et de remplacement recommandées par Philips pour votre appareil et ses accessoires. **N'utilisez pas de nettoyeurs à l'ozone ou aux rayons ultraviolets (UV)**. Les nettoyeurs à l'ozone peuvent aggraver la dégradation de la mousse, même si vous ne voyez pas de morceaux de mousse dans les tubes à air. L'utilisation de produits à base d'ozone et de rayons ultraviolets (UV) pour le nettoyage des appareils et accessoires CPAP peut présenter d'autres risques. Voir [Risques potentiels associés à l'utilisation de produits à base d'ozone et de rayons ultraviolets \(UV\) pour le nettoyage des appareils et accessoires](#) de PPC.

### Filtres :

- **Ventilateurs** : À l'heure actuelle, les informations fournies par Philips n'ont pas permis d'établir que les filtres peuvent réduire les risques liés à la mousse PE-PUR. L'évaluation par la FDA des informations fournies par Philips est en cours, comme indiqué dans la [communication de sécurité de la FDA](#).
- **Machines BiPAP et CPAP** : N'ajoutez pas de filtre à votre appareil CPAP ou BiPAP. Un filtre peut modifier le fonctionnement de l'appareil et n'aidera pas à réduire le contact avec certains produits chimiques qui peuvent se détacher de la mousse.

**Mousse** : N'essayez pas de retirer la mousse de votre appareil. Si vous tentez ou réussissez à retirer la mousse, vous risquez d'endommager l'appareil ou de modifier son fonctionnement. Il se peut également qu'une plus grande quantité de mousse ou de produits chimiques pénètre dans le tube à air de l'appareil.

**Retour de votre appareil rappelé** : Si vous recevez un appareil de remplacement, les informations relatives au retour vous seront envoyées par la méthode choisie lors de l'enregistrement, par exemple par SMS, courrier ou courriel. Si vous n'utilisez plus votre dispositif rappelé, retournez-le à Philips en [contactant](#)

[Philips External Link Disclaimer](#), votre représentant Philips local, votre fournisseur d'équipement médical durable (DME) ou votre pharmacie pour obtenir des instructions et des directives sur la façon de retourner votre dispositif rappelé.

## Ce que fait la FDA

La FDA s'engage à veiller à ce que Philips prenne les mesures appropriées pour corriger les appareils, à travailler avec d'autres fabricants et partenaires gouvernementaux pour essayer de mettre à disposition davantage d'appareils CPAP et BiPAP, et à répondre aux préoccupations et aux questions soulevées par les patients et les prestataires de soins de santé concernant le remplacement des appareils. Nous tiendrons le public informé au fur et à mesure que des informations supplémentaires seront disponibles.

### *Rapports sur les dispositifs médicaux*

Le 22 novembre 2022, la FDA a fourni une mise à jour des [rapports sur les dispositifs médicaux \(MDRs\) reçus](#) par la FDA. [La FDA continue d'examiner et d'évaluer les MDR](#) et tiendra le public informé dès que de nouvelles informations seront disponibles. Consultez la [communication de sécurité de la FDA](#) pour plus d'informations.

### *Proposition d'émettre une ordonnance de réparation, de remplacement ou de remboursement d'un appareil*

Le 2 mai 2022, le Center for Devices and Radiological Health (CDRH) de la FDA a [informé](#) Philips que le CDRH proposait d'émettre un ordre, en vertu de la section 518(b) de la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act [un ordre 518(b)], afin d'obliger Philips à soumettre un plan pour la réparation, le remplacement ou le remboursement du prix d'achat des dispositifs rappelés fabriqués après novembre 2015. Philips a eu la possibilité de participer à une audience informelle avant que la FDA ne décide d'émettre une ordonnance exigeant que Philips soumette un plan de réparation, de remplacement ou de remboursement du prix d'achat (moins une allocation raisonnable pour l'utilisation si le dispositif a été en possession de l'utilisateur pendant un an ou plus). Philips n'a pas demandé d'audience pour l'instant mais a déclaré qu'elle fournirait une réponse écrite. Le CDRH examinera cette réponse dès qu'il la recevra.

### [Classer les dispositifs de remplacement par ordre de priorité](#)

Le 14 mars 2022, la FDA a mis à jour ces FAQ pour y inclure des informations sur la [stratégie de priorisation de](#) Philips pour les dispositifs de remplacement. La FDA a recommandé, et Philips a accepté, de mettre en œuvre une approche de priorisation qui garantit que les patients les plus vulnérables aux mauvais résultats des soins de santé en cas d'utilisation continue ou d'arrêt de l'utilisation des produits rappelés reçoivent des dispositifs de remplacement le plus rapidement possible.

### *Délivrance d'un ordre de notification*

Le 10 mars 2022, la FDA a émis une [ordonnance de notification](#) en vertu de la [section 518\(a\)](#) de la loi fédérale sur l'alimentation, les médicaments et les cosmétiques [ordonnance 518(a)] à l'intention de Philips, exigeant que la société informe les patients et d'autres personnes du rappel effectué par la société le 14 juin 2021 et du risque déraisonnable de préjudice important pour la santé publique posé par la dégradation de la mousse insonorisante PE-PUR utilisée dans les produits rappelés, car les efforts de notification de la société ont été inadéquats jusqu'à présent.

## *Mise à jour du rappel de certains ventilateurs*

En décembre 2021, Philips a lancé le [rappel de certains ventilateurs Trilogy EVO en raison de risques potentiels pour la santé liés à la mousse PE-PUR](#). La FDA a classé le rappel de certains ventilateurs Trilogy Evo comme un rappel de classe I, le type de rappel le plus grave.

Comme indiqué dans les observations d'inspection de la FDA en novembre 2021, un produit en mousse brute de polyester polyuréthane incorrect et non spécifié, non destiné à être utilisé dans les ventilateurs Trilogy Evo, a été utilisé pour fabriquer certains ventilateurs Trilogy Evo. Il a été déterminé que la mousse était de la mousse PE-PUR, le même type de mousse que celui utilisé dans les appareils Philips précédemment rappelés en juin 2021.

## *Inspection des installations de fabrication*

- La FDA a mené une [inspection](#) dans une usine de fabrication de Philips à Murrysville, PA, d'août à novembre 2021. La FDA a transmis les [observations de l'inspection](#) à Philips et les a publiées sur le site public FDA.gov.
- La FDA continue d'évaluer soigneusement les résultats de l'inspection, la réponse de Philips aux observations de l'inspection et la totalité des informations dont dispose la FDA pour déterminer les prochaines étapes appropriées.

## *Mousse à base de silicone Essais indépendants*

- Au cours de l'inspection de l'usine, la FDA a obtenu des informations, dont elle ne disposait pas auparavant, concernant la mousse à base de silicone utilisée dans un dispositif similaire commercialisé en dehors des États-Unis, qui a échoué à un test de sécurité concernant la libération de certains produits chimiques préoccupants, appelés composés organiques volatils (COV). Des tests similaires fournis par Philips à la FDA sur des dispositifs dont la commercialisation est autorisée aux États-Unis avaient donné des résultats acceptables. La FDA sait que des patients ont déjà reçu des appareils avec de la mousse à base de silicone dans le cadre du programme de réparation et de remplacement.
- La FDA a [demandé à Philips de faire appel à un laboratoire indépendant pour effectuer des tests supplémentaires sur la mousse à base de silicone](#) afin de déterminer les risques potentiels, s'il y en a, que la mousse à base de silicone fait courir aux patients.

Pendant que ces tests indépendants sont effectués, la FDA recommande aux patients qui utilisent un dispositif réparé ou remplacé de continuer à utiliser leur produit. La FDA a pris cette décision sur la base d'une évaluation globale des avantages et des risques. Pour l'instant, l'agence a déterminé que l'arrêt de l'utilisation de l'un de ces dispositifs peut être plus dommageable pour la santé et la qualité de vie du patient. Les résultats des tests indépendants sont nécessaires pour déterminer si la mousse à base de silicone utilisée dans les dispositifs réparés présente effectivement des risques pour les patients, et la FDA communiquera ces résultats au public dès qu'ils seront disponibles.

## *Rappel de classe I*

La FDA a classé le [rappel par Philips](#), en juin 2021, de certains ventilateurs, appareils BIPAP et appareils CPAP comme un rappel de classe I, le type de rappel le plus grave. Les [rappels de classe I](#) impliquent une probabilité raisonnable que l'utilisation d'un produit contrevenant, ou l'exposition à celui-ci, entraîne des conséquences graves pour la santé ou la mort. Pour plus d'informations sur les risques potentiels pour la santé identifiés, voir la [communication de sécurité de la FDA](#).

## La FDA continue :

- Surveiller les actions de Philips liées à la réparation ou au remplacement des dispositifs touchés jusqu'à ce que Philips ait satisfait à toutes les exigences liées à la conduite de son rappel de classe I et à la réglementation sur le système de qualité des dispositifs médicaux.
- Travailler avec les consommateurs, les associations de patients et les sociétés professionnelles de soins de santé pour comprendre et répondre aux questions et préoccupations communes liées à ce rappel.
- Travailler avec d'autres fabricants et partenaires gouvernementaux pour essayer de mettre à disposition davantage de machines BiPAP et CPAP.
- Évaluer soigneusement la totalité des informations dont dispose la FDA pour déterminer les prochaines étapes appropriées.

En général, lorsque la FDA est informée du rappel volontaire d'une entreprise, elle suit la procédure décrite sur la page Web "[Qu'est-ce qu'un rappel de dispositif médical](#)".

## Ce que Philips est tenu de faire

En raison de l'[ordonnance de notification](#) émise par la FDA en vertu de la section 518(a) du Federal Food, Drug, and Cosmetic Act le 10 mars 2022, Philips est tenu de prendre certaines mesures liées au rappel, en juin 2021, de certains ventilateurs, appareils BiPAP et appareils CPAP (produits rappelés), comme suit :

- Informer les destinataires et les utilisateurs des produits rappelés, y compris les patients, les consommateurs et les prestataires de soins de santé, du rappel et des risques pour la santé présentés par les produits rappelés. Cela permettra à tous les utilisateurs finaux de prendre des décisions éclairées concernant les risques liés à la poursuite de l'utilisation des produits rappelés dans l'attente d'un dispositif de remplacement. Philips peut mettre en œuvre la notification obligatoire aux patients, aux prestataires de soins de santé et aux consommateurs de la manière suivante :
  - Demander à chaque destinataire de fournir à Phillips les coordonnées de chaque patient, consommateur ou fournisseur de soins de santé ayant reçu un produit rappelé, puis contacter ces patients et consommateurs dans les 30 jours suivant la réception de leurs coordonnées pour les informer du rappel, les diriger vers le site Web de Philips et leur fournir des instructions sur la manière d'enregistrer leur appareil.
  - Sinon, obtenir de chaque destinataire des documents confirmant que le destinataire a fourni, dans les 30 jours suivant la réception de la notification de Philips, à chaque patient, consommateur ou prestataire de soins de santé ayant reçu un produit faisant l'objet d'un rappel, la notification de Philips qui les informe du rappel, les dirige vers le site Web de Philips et leur indique comment enregistrer leur appareil.
- Maintien d'une information bien visible sur les risques liés à l'utilisation de nettoyants à l'ozone sur les produits rappelés sur la page d'accueil principale du rappel Philips.
- Fournir un lien permettant aux prestataires de soins de santé et aux déclarants d'accéder à tous les résultats d'essais disponibles et aux conclusions confirmées par des tiers sur les résultats et les conclusions des essais de la mousse PE-PUR utilisée dans les appareils fabriqués par Philips pour les COV et les particules, quel que soit l'appareil Philips dans lequel la mousse a pu être testée. Les informations actuellement disponibles sur le site Web de Philips sont vagues et ne fournissent pas aux prestataires de soins de santé les faits nécessaires pour leur permettre de prendre des décisions éclairées concernant les risques associés à l'utilisation continue des produits rappelés pour leurs patients.
- Continuer à utiliser l'application mobile actuelle, DreamMapper, pour suivre l'utilisation des produits rappelés et envoyer des notifications aux patients et aux consommateurs utilisant

l'application mobile avec des informations concernant le rappel et le processus d'enregistrement, et de maintien de cet enregistrement, pour un dispositif de remplacement.

En outre, Philips, en tant que fabricant de dispositifs médicaux, doit se conformer à toutes les lois et réglementations applicables, y compris les réglementations relatives aux systèmes de qualité (21 CFR Part 820).

Dans le cadre du rappel volontaire, Philips est chargé de résoudre les problèmes liés aux appareils rappelés et de mettre en place une stratégie de rappel qui comprend :

- Prendre en compte les résultats de l'[évaluation des risques pour la santé](#) afin de réduire les risques pour la santé des personnes utilisant les dispositifs rappelés.
- Identifier les dispositifs médicaux rappelés et notifier les clients concernés.
- Déterminer le nombre d'appareils en service et en distribution.
- Créer un plan pour réparer ou remplacer les appareils rappelés.
- Réparation et remplacement des dispositifs rappelés.\*

\* Philips n'a pas encore fourni à la FDA toutes les informations nécessaires pour que la FDA évalue le plan de réparation et de remplacement de tous les appareils Philips rappelés, y compris les :

- Appareils BiPAP de la série A
- DreamStation Go
- OmniLab Advanced+
- REMstar SE Auto

## Les rappels de Philips ne sont pas associés au problème de la mousse

Philips a volontairement rappelé certains appareils pour des problèmes **non associés à la mousse PE-PUR**, notamment :

- Septembre 2022 : [Philips Respironics rappelle certains masques pour les appareils BiPAP et CPAP en raison d'un problème de sécurité avec les aimants qui pourrait affecter certains dispositifs médicaux.](#)
- Septembre 2022 : [Philips Respironics rappelle certains appareils BiPAP pour un problème de plastique qui pourrait exposer les patients à certains produits chimiques préoccupants.](#)
- Mars 2022 : [Philips Respironics rappelle tous les ventilateurs V60 et V60 Plus en raison d'un problème d'alimentation pouvant entraîner l'arrêt du ventilateur avec ou sans alarme.](#)
- Janvier 2022 : [Philips Respironics rappelle les ventilateurs V60 et V60 Plus en raison d'un adhésif périmé qui peut entraîner l'arrêt du fonctionnement du ventilateur avec ou sans alarme.](#)
- Juin 2021 : [Philips Respironics rappelle les ventilateurs V60 et V60 Plus équipés des versions 3.00 et 3.10 du logiciel de thérapie à haut débit en raison du risque de recevoir une quantité réduite d'oxygène.](#)

La FDA a classé ces rappels dans la classe I, le type de rappel le plus grave. Nous sommes conscients que les patients comptent sur ces appareils et nous suivons de près les actions de l'entreprise pour nous assurer que les problèmes sont résolus en temps utile, compte tenu de l'impact sur les patients. Nous continuons à travailler avec Philips pour nous assurer que la société prend les mesures appropriées pour corriger les produits.