

Communiqué de presse

14 juin 2021

Philips émet un avis de rappel* en réponse aux risques pour la santé liés à la mousse d'isolation phonique de certains appareils de traitement des troubles du sommeil et respiratoires.

- *Philips lance un avis de rappel volontaire* pour assurer la sécurité des patients, en consultation avec les organismes de réglementation.*
- *Les mesures correctives comprennent le déploiement d'un mode d'emploi actualisé et un programme de réparation et de remplacement des appareils concernés.*
- *Philips a pour objectif de réparer le plus rapidement possible tous les appareils concernés dans le cadre de ce rappel.*

Amsterdam, Pays-Bas - Suite à sa [communication](#) du 26 avril 2021, [Royal Philips](#) (NYSE : PHG ; AEX : PHIA) publie aujourd'hui une mise à jour de l'avis de rappel* de certains appareils Philips à pression positive des voies respiratoires à deux niveaux (PAP à deux niveaux), à pression positive continue (PPC) et à ventilateur mécanique afin d'intervenir face aux risques potentiels pour la santé liés à l'un des composants de ces appareils, à savoir la mousse d'isolation phonique en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR). La majorité des appareils concernés, dont la durée de vie conseillée est de cinq ans, font partie de la première génération de la gamme DreamStation.

À ce jour, Philips a produit des millions d'appareils PPC, CPAP et de ventilateurs mécaniques à deux niveaux intégrant de la mousse d'isolation phonique PE-PUR. Malgré un taux de réclamations très faible (0,03 % en 2020), Philips a conclu sur la base de tests qu'il existe des risques pour les utilisateurs en raison de ce type de mousse. Les risques comprennent la dégradation de la mousse PE-PUR en particules qui peuvent pénétrer dans le circuit d'air de l'appareil et être ingérées ou inhalées par l'utilisateur, et le dégagement de certains produits chimiques sous forme de gaz par la mousse. La dégradation de la mousse peut être entraînée par un nettoyage inadapté de l'appareil, par exemple avec des produits à base d'ozone**. Les environnements très chauds et humides peuvent également y contribuer.

Par conséquent, Philips a décidé d'émettre un avis de rappel* de manière délibérée dans le but d'informer les patients et les clients des effets potentiels de ce problème sur la santé et l'utilisation médicale, et de fournir des instructions sur les mesures à prendre.



« Nous regrettons vivement toute inquiétude ou tout désagrément subi par les utilisateurs des appareils concernés généré par les mesures proactives que nous annonçons aujourd'hui dans le but d'assurer la sécurité des patients », a déclaré Frans van Houten, PDG de Royal Philips. « En consultation avec les organismes de réglementation concernés et en étroite collaboration avec nos clients et partenaires, nous mettons tout en œuvre pour trouver une solution. Cela comprend la diffusion des instructions d'utilisation mises à jour et un programme complet de réparation et de remplacement des appareils concernés. La sécurité des patients est au cœur de tout ce que nous faisons chez Philips. »

Avis de rappel* pour les patients et les clients

Sur la base des dernières analyses des risques potentiels pour la santé et selon un principe de précaution, l'avis de rappel* conseille aux patients et aux clients de prendre les mesures suivantes :

- **Pour les patients utilisant les appareils concernés PAP et CPAP à deux niveaux de pression :** *Cessez d'utiliser votre appareil et consultez votre médecin ou votre fournisseur d'équipement médical durable (DME) pour déterminer la solution la plus appropriée pour la suite de votre traitement. Dans le cas où aucune alternative ne conviendrait, consultez votre médecin afin de déterminer si les avantages de la poursuite du traitement avec votre appareil l'emportent sur les risques identifiés dans l'avis de rappel*.*
- **Pour les patients utilisant des dispositifs concernés de ventilation mécanique de maintien en vie :** *N'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement prescrit avant d'avoir consulté votre médecin. Philips reconnaît qu'il n'existe possiblement pas d'autres options de traitement par ventilateur ou qu'elles soient très limitées pour les patients ayant besoin d'un ventilateur pour le maintien de leur vie, ou dans d'autres cas ne permettant pas l'interruption du traitement. Dans ces situations, et selon l'appréciation de l'équipe médicale en charge, le bénéfice de l'utilisation continue de ces dispositifs de ventilation peut l'emporter sur les risques identifiés dans l'avis* de rappel.*

Risques potentiels pour la santé

La société continue de surveiller les déclarations de problèmes de sécurité potentiels, comme l'exigent les réglementations et les lois relatives aux dispositifs médicaux sur les marchés où elle opère. À ce jour, aucun décès n'a été signalé à la suite de ces problèmes. Philips a reçu des rapports faisant état d'effets potentiels sur la santé des patients en raison de la dégradation de la mousse. Les risques liés à l'exposition aux particules comprennent maux de tête, irritation, inflammation, problèmes respiratoires et effets toxiques et cancérigènes. Les risques liés à l'exposition chimique due au dégagement de gaz comprennent maux de tête, irritation, hypersensibilité, nausées/vomissements et effets toxiques et cancérigènes. Aucun signalement de patient concernant les effets d'émissions chimiques n'a été communiqué à Philips.

Programme de réparation et de remplacement

Philips fournit aux organismes de réglementation compétents les informations requises concernant le lancement et la mise en œuvre des mesures correctives. L'entreprise remplacera la mousse d'isolation phonique actuelle par un nouveau matériau et a déjà

commencé les préparatifs, dont l'obtention des autorisations réglementaires correspondantes. Philips a pour objectif de traiter tous les appareils concernés par ces mesures le plus rapidement possible.

Dans le cadre de ce programme, les gammes de produits DreamStation de première génération seront modifiées avec un nouveau type de mousse d'isolation phonique et expédiées dès réception des autorisations réglementaires requises. La DreamStation 2, la plateforme CPAP de nouvelle génération lancée récemment par Philips, n'est pas concernée par ce problème. Pour soutenir ce programme, Philips intensifie la production de ses appareils CPAP DreamStation 2, disponibles aux États-Unis et dans certains pays d'Europe.

Informations complémentaires

Pour plus d'informations concernant l'avis de rappel*, ainsi que sur les instructions destinées aux clients, aux utilisateurs et aux médecins, il est possible de contacter un représentant Philips local ou de se rendre sur www.philips.com/SRC-update.

** Il s'agit d'un avis de rappel concernant uniquement les États-Unis, et d'un avis de sécurité pour le reste du monde.*

*** Risques potentiels associés à l'utilisation de produits à base d'ozone et de rayons ultraviolets (UV) pour le nettoyage des appareils et accessoires PPC : [Avis de sécurité de la FDA](#).*

Pour toute question des médias ou des investisseurs, veuillez contacter

Steve Klink
Philips Global Press Office
Tél : +31 6 10888824
E-mail : steve.klink@philips.com

Leandro Mazzone
Philips Investor Relations
Tél : +31 20 59 77222
E-mail : leandro.mazzone@philips.com

À propos de Royal Philips

Royal Philips (NYSE : PHG, AEX : PHIA) est une entreprise leader dans le domaine des technologies de la santé, dont l'objectif est d'améliorer la santé des personnes et de favoriser des issues positives dans le domaine de la santé en général, allant d'un mode de vie sain et la prévention jusqu'au diagnostic, au traitement et aux soins à domicile. Philips s'appuie sur des technologies de pointe et une connaissance approfondie du domaine médical et des consommateurs pour proposer des solutions adaptées. Basée aux Pays-Bas, l'entreprise est leader dans l'imagerie diagnostique, la thérapie guidée par l'image, le suivi des patients et l'informatique médicale, ainsi que dans la santé grand public et les soins à domicile. Philips a réalisé un chiffre d'affaires de 17,3 milliards d'euros en 2020 et emploie environ 77'000 personnes au sein de ses services de vente et après-vente dans plus de 100 pays. Retrouvez toutes les actualités de Philips sur www.philips.ch/fr/a-w/about/news/home.