

Chers Collègues,

Philips a publié une notification de sécurité assortie d'une action corrective* concernant des appareils de PPC et ventilateurs d'assistance respiratoire en raison de deux problèmes liés à la mousse d'insonorisation en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) présente dans ces appareils. Ont été identifiés un risque de dégradation sous forme de particules pouvant pénétrer dans l'arrivée d'air de l'appareil et être ingérées ou inhalées par l'utilisateur, et un risque d'émission de composés organiques volatils (COV). La dégradation de la mousse peut être aggravée par l'utilisation de méthodes de nettoyage/désinfection non approuvées, telles que l'ozone (voir [la communication sur la sécurité de la FDA](#)). L'émission de COV peut se produire lors du fonctionnement initial et peut éventuellement se poursuivre pendant toute la durée de vie utile de l'appareil. Pour toute information complémentaire sur la notification de sécurité, la liste complète des appareils concernés et les risques potentiels pour la santé, vous pouvez consulter le site philips.fr/SRC-update.

À la suite d'analyses approfondies, Philips a pris des mesures immédiates d'endiguement. La fabrication et la distribution des dispositifs concernés ont été suspendues. Les analyses pour investiguer davantage se sont poursuivies, et les autorités compétentes en matière de réglementation sur les dispositifs médicaux ont été informées.

Toutes les équipes sont mobilisées pour résoudre ces problèmes et procéder au remplacement des appareils concernés. Une notification de sécurité indiquant les actions immédiates à mettre en oeuvre a été envoyée aux clients et partenaires de Philips, et peut être utilisée comme support d'information interne et auprès de leurs patients. Dans ce contexte, les patients sont susceptibles de vous contacter pour obtenir des conseils. Nous comprenons que la prise en charge de chaque patient est unique et nécessite une attention particulière et individuelle. En conséquence, nous respectons la décision prise entre le médecin et son patient sur le plan d'action de traitement personnalisé. Nous nous engageons à vous communiquer les informations cliniques relatives à la notification de sécurité pour vous accompagner dans la prise en charge des patients. Consultez le site philips.fr/SRC-clinician-update pour consulter les dernières informations et ressources, au fur et à mesure de leurs disponibilités.

Au cours des 40 dernières années, nous avons placé la santé des patients au coeur de notre activité, en développant des solutions visant à améliorer la vie des personnes souffrant d'insuffisance respiratoire et de troubles respiratoires du sommeil. Philips s'attache avec un très grand sérieux à délivrer des traitements sûrs et efficaces. C'est pourquoi nous nous engageons à :

- Respecter les normes les plus strictes en matière de qualité et de sécurité des produits, afin de faire ce qu'il faut pour vous et les patients qui vous font confiance,
- Résoudre ce problème et communiquer de façon transparente et continue à chaque étape que nous franchissons,
- Vous fournir des informations pour faciliter votre compréhension et communiquer avec vos collègues et patients de manière efficace. Vous trouverez une FAQ et des informations cliniques supplémentaires sur philips.fr/SRC-update.

En tant que Directeur Médical Philips Sleep and Respiratory Care, j'ai confiance dans notre capacité à apporter un changement durable et à respecter nos engagements. Merci de votre confiance.



Dr John Cronin

Directeur Médical, Philips Sleep and Respiratory Care

Pour plus d'informations, consultez la page philips.fr/SRC-update

*Il s'agit d'une notification de rappel pour les États-Unis uniquement, et d'une notification de sécurité assortie d'une action corrective en France notamment.

