

Sommeil et Assistance Respiratoire

– Communiqué n° 10

27 juin 2023

Notification de sécurité : 2021-05-A & 2021-06-A.

Nous nous sommes engagés à vous soutenir tout au long du programme d'actions correctives et nous mettons à votre disposition différentes ressources qui vous permettront de mieux informer et accompagner vos patients. Ce communiqué fournit des informations concernant l'évolution des données sur la mousse PE-PUR et la notification de sécurité émise de manière volontaire par Philips. Il aborde également des questions et préoccupations importantes en lien avec d'autres sujets. Vous trouverez ci-après les informations récentes que nous souhaitons porter à votre attention.

1. Notification de sécurité Philips Respironics : dernières informations

Mise à jour des informations sur les [résultats des tests](#) réalisés sur les appareils de traitement du sommeil par PPC et BiPAP

Sur la base des derniers rapports et des précédents, nous pouvons dire que les évaluations des risques sont désormais terminées pour les appareils de traitement des troubles du sommeil par PPC et BiPAP suivants : tous les modèles des gammes DreamStation de première génération et System One, ainsi que la DreamStation Go. Ces appareils représentent près de 95 % des dispositifs enregistrés dans le monde. Les évaluations s'appuient sur les rapports de décembre 2021, juin 2022 et décembre 2022. À cela s'ajoutent des tests et des analyses spécifiquement menés sur les appareils DreamStation de première génération qui ont été exposés à des nettoyages à l'ozone.

Les résultats des tests et des analyses effectués sur ces appareils indiquent qu'il est peu probable que l'exposition potentielle des patients aux particules et aux composés organiques volatils (COV) libérés par la mousse en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) dans le circuit respiratoire entraîne un préjudice notable pour la santé des patients. Le programme de tests et de recherches a été réalisé en collaboration avec cinq laboratoires indépendants certifiés. Les résultats obtenus ont ensuite fait l'objet d'un examen par des experts tiers qualifiés, par Philips Respironics, ainsi que par un comité de médecins externes.

Philips Respironics a transmis l'ensemble de ces résultats et analyses à la FDA ainsi qu'aux autres autorités compétentes. L'examen des données fournies par Philips Respironics est en cours et la FDA pourrait (ou non) aboutir à des conclusions différentes.

Les professionnels de santé, les patients ainsi que les autres parties prenantes doivent se baser sur les informations les plus récentes datant du 16 mai 2023 (y compris les informations sur les limites inhérentes aux tests) pour une prise de décision éclairée. Ils ne doivent pas se fier uniquement à la vue d'ensemble.

(suite à la page suivante)



Pour des informations plus récentes, consultez notre page d'information réservée aux médecins
philips.com/src-update

La réalisation du programme de tests et de recherches, ainsi que le processus d'actions correctives constituent la priorité absolue de Philips Respironics. Les informations communiquées par Philips Respironics aux professionnels de santé et aux patients utilisant des appareils qui n'ont pas encore été corrigés restent inchangées.

Au 31 mai 2023, 965 270 appareils avaient été corrigés en Europe occidentale, dont 311 728 en France. Les patients qui disposent d'appareils d'assistance respiratoire qui n'ont pas encore fait l'objet de mesures correctives et qui ne sont pas encore enregistrés auprès de Philips sont priés d'enregistrer leur produit afin de faciliter la mise en œuvre du programme d'actions correctives.

David Ferguson, Responsable commercial, Sleep and Respiratory Care, s'adresse aux patients

David Ferguson a ce mois-ci informé les patients des récents changements visant à renforcer leur sécurité, des derniers résultats des tests et des actions futures de Philips Respironics. [Vous trouverez ici](#) le point de vue de David Ferguson sur notre engagement continu concernant la sécurité des patients.

2. Liens utiles

Notification de sécurité relative aux dispositifs médicaux – Informations destinées aux médecins

N'oubliez pas de consulter régulièrement notre [page d'information destinée aux médecins](#) afin d'accéder aux dernières informations utiles pour vous et vos patients.

En effet, vos patients ont certainement encore beaucoup de questions concernant leur appareil de remplacement. La page [En savoir plus sur votre appareil de remplacement](#) peut les aider à obtenir les réponses qu'ils cherchent.

Mises à jour – Masques avec aimants

Vous avez d'autres questions concernant les masques possédant des clips aimantés Philips Respironics ? Rendez-vous [ici](#) pour plus d'informations.

Mises à jour – Ventilation

Pour connaître les dernières mises à jour et l'actualité concernant les appareils de ventilation, veuillez consulter [cette page](#).

Remarque : veuillez tenir compte de la date de publication de ce document. Si vous le consultez à une date ultérieure, les données et informations qu'il contient auront sans doute évolué en raison de nouveaux développements.



Pour des informations plus récentes, consultez notre page d'information réservée aux médecins
philips.com/src-clinician-update

