

Sommeil et Assistance Respiratoire – Communiqué n° 11

Septembre 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 volontaire émise 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

Philips Respironics fournit les derniers résultats et conclusions du programme complet de tests et essais visant à mieux évaluer la nature des risques potentiels liés à la mousse d'insonorisation en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) utilisée dans certains appareils de PPC, BiPAP et ventilateurs mixtes dans le cadre de la notification de sécurité émise en Juin 2021.

L'impact du nettoyage à l'ozone sur la dégradation de la mousse des appareils de PPC System One et DreamStation Go :

- Il est peu probable que l'exposition aux émissions de COV provenant des dispositifs évalués traités par nettoyage à l'ozone entraîne des effets nocifs notables sur la santé des patients.
- L'exposition aux émissions de matières particulaires (MP) provenant des appareils analysés, exposés au nettoyage à l'ozone, est peu susceptible d'entraîner un préjudice significatif pour la santé des patients.

Une inspection visuelle a également été réalisée sur la mousse des appareils DreamStation de première génération utilisés en Europe et au Japon. Les conclusions montrent que la prévalence d'une dégradation visuelle significative de la mousse est faible :

- Une analyse supplémentaire des images provenant d'un échantillon aléatoire représentatif de 152 000 appareils en Europe et de 241 000 appareils au Japon a été effectuée par un algorithme afin d'identifier les dégradations visuelles et les réductions de volume significatives.
- L'algorithme a identifié un sous-ensemble d'appareils d'Europe et du Japon susceptibles de présenter une dégradation visuelle ou une réduction de volume significative, et ce sous-ensemble a été inspecté manuellement. Il a été observé que 17 appareils sur 152 000 (~0,01 %) en Europe et 3 appareils sur 241 000 (0,001 %) au Japon présentaient une dégradation visuelle/réduction de volume significative de la mousse.

En savoir plus [ici](#).

(suite à la page suivante)



Pour rester informés, consultez notre page d'information dédiée aux médecins
philips.com/src-clinician-update

Recommandations aux professionnels de santé et aux patients

Philips Respironics continue de conseiller aux patients utilisant les appareils de PPC ou BiPAP concernés qui n'ont pas été remplacés de contacter leur médecin ou leur prestataire de santé à domicile pour décider d'un traitement adapté à leur situation, ce qui peut inclure l'arrêt de l'utilisation de leur appareil, la poursuite de l'utilisation de l'appareil concerné, l'utilisation d'un autre appareil similaire ne faisant pas l'objet d'une notification de sécurité ou le recours à des traitements alternatifs. En outre, il est conseillé aux patients de suivre les instructions et les recommandations de Philips Respironics concernant le nettoyage et le remplacement de leur appareil et de ses accessoires. Le nettoyage à l'ozone et à la lumière UV ne sont pas des méthodes de nettoyage actuellement approuvées pour les appareils ou les masques et ne doivent pas être utilisées.

2. Liens utiles

Notification de sécurité Philips Respironics : informations aux médecins

Veillez à consulter régulièrement notre [page d'informations réservée aux médecins](#) pour connaître les dernières données vous concernant, ainsi que pour vos patients.

Masques et aimants

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

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 rester informés, consultez notre page d'information dédiée aux médecins
philips.com/src-clinician-update

