

Sommeil et soins respiratoires - Communiqué #2

Mars 2022

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

Conscients de l'importance d'une information exhaustive sur tous les aspects du traitement, pour vous comme pour vos patients, nous publions ce communiqué pour répondre aux questions et aux préoccupations les plus fréquentes, ainsi que pour vous tenir informés des dernières nouveautés. Pour plus d'informations, veuillez consulter notre site [Informations aux médecins et autres professionnels de santé](#) et accéder à la notification de sécurité lors de sa publication.

1. Sécurité de la mousse de remplacement

Notre priorité est d'assurer la sécurité et la qualité des appareils proposés aux patients. Nous voulons que vos patients utilisent leur appareil en toute confiance. Les appareils DreamStation concernés par cette notification de sécurité contenant une mousse isolante phonique en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) ont été (ou vont être) corrigés avec un nouveau circuit d'air interne et une mousse en silicone¹.

Dans le cas des appareils retournés et toujours en bon état de fonctionnement, nous remplaçons la mousse d'insonorisation et l'arrivée d'air associée par des pièces neuves. Ces dernières sont soigneusement nettoyées puis désinfectées.

Veuillez rappeler à vos patients que toute tentative de retrait de la mousse par eux-même entraînera une perte de garantie, en plus d'une perte de performance du dispositif. Nos techniciens sont formés à l'entretien des appareils pour en préserver la performance et assurer la sécurité des patients avec une nouvelle mousse en silicone insérée correctement.

2. Conseils d'entretien

Lorsqu'ils nettoient leurs appareils, vos patients doivent savoir comment procéder. Nous les invitons donc à consulter le manuel d'utilisation comprenant les instructions de nettoyage et d'inspection de l'appareil et de ses accessoires. Le non-respect des instructions de nettoyage, comme le recours à des méthodes non approuvées² telles que l'ozone, favorise la détérioration de la mousse.

1. Ne concerne pas les appareils Trilogy Evo composés d'une autre mousse

2. Le nettoyage à l'ozone ultraviolet (y compris le caisson de désinfection Philips UVC) n'est pas approuvé pour nos appareils ou nos masques et il n'exempte pas le dispositif du rappel actuel. Pour plus d'informations, veuillez consulter la communication de sécurité de la FDA du 27 février 2020 (« Risques potentiels associés à l'utilisation d'ozone et de produits de lumière ultraviolette (UV) pour nettoyer les machines et les accessoires de PPC ») qui précise que les dispositifs prétendant nettoyer, désinfecter ou assainir les appareils de PPC à l'aide d'ozone ou de lumière UV n'ont pas été autorisés par la FDA.

(suite à la page suivante)



Pour plus d'informations, consultez le site philips.com/SRC-update

Pour des raisons de sécurité, nous rappelons tous les appareils, quelle que soit la méthode d'entretien utilisée. Pour savoir si vos patients sont concernés, veuillez consulter la notification de sécurité du mois de juin 2021 sur philips.com/src-update.

3. Appareil Philips DreamStation 2 Auto PPC Advanced : informations destinées aux patients ayant reçu une DreamStation 2 en remplacement de leur appareil de PPC

Nous sommes conscients que le changement d'appareil thérapeutique peut nécessiter un temps d'adaptation accompagné de questions et de préoccupations de la part de vos patients. Le nouvel appareil sera livré paramétré par le prestataire conformément à la prescription pour une utilisation immédiate. Mais vos patients sont habitués à leur appareil de PPC DreamStation et ils percevront certainement quelques différences lors du changement pour le modèle DreamStation 2 Auto PPC Advanced.

La DreamStation 2 Auto PPC Advanced a été développé avec, comme objectif, le confort du patient et une expérience utilisateur simplifiée.

- **Pression de départ Ramp Plus**

Gage de confort, la technologie Ramp Plus, réservée à l'appareil DreamStation 2 Auto PPC Advanced, permet au patient de choisir une pression de départ pour s'endormir en douceur. Cette pression de départ sera maintenue le temps de l'endormissement (réglé sur 30 min par défaut), à moins qu'un événement ne soit détecté. Dans ce cas, la pression s'adaptera aux besoins du patients. Cette phase terminée, le réglage de la pression est rétabli conformément aux prescriptions.

Une fois les paramètres définis, l'appareil fonctionne automatiquement en adaptant la pression délivrée selon la fonction Ramp Plus. Votre patient n'a pas besoin d'effectuer ses réglages à chaque coucher, ces derniers étant enregistrés pour les soirs suivants. Activée, la fonction Auto ON simplifie encore plus le quotidien du patient qui n'a plus qu'à placer son masque et respirer pour déclencher l'appareil.

Pour en savoir plus sur la technologie Ramp Plus, [cliquez ici](#).

- **Humidification adaptative**

Parfaitement intégré et adapté, l'humidificateur ajuste automatiquement la température de la plaque chauffante pour maintenir un niveau constant d'humidité relative dans le masque du patient. Le mode d'humidification adaptative s'active lorsqu'une chambre à eau est installée. Les réglages de l'humidificateur sont enregistrés puis automatiquement activés à chaque utilisation de l'appareil. Le tube chauffant peut également être réglé.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez recevoir plus d'informations, veuillez contacter votre représentant Philips.

Remarque : les données et informations contenues dans ce document correspondent à la situation à la date de la date indiquée sur le document. Si vous consultez ce document à une date ultérieure il est possible que les données et informations ne soient plus d'actualité en raison de nouveaux développements



Pour plus d'informations, consultez le site philips.com/SRC-update

