

Sommeil et Assistance respiratoire – Communiqué #4

Mai 2022

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

Conscients de l'importance d'une information exhaustive sur tous les aspects d'un traitement, pour vous comme pour vos patients, nous publions ce communiqué pour répondre aux questions et préoccupations les plus fréquentes, ainsi que pour vous tenir informés de l'évolution de notre programme d'actions correctives. Par ailleurs, nous vous invitons aussi à consulter régulièrement notre site internet pour bénéficier des informations les plus récentes et en savoir davantage sur cette notification de sécurité : [Informations aux médecins et autres professionnels de santé.](#)

1. Résultats des tests de biocompatibilité

Philips Respironics a publié le présent avis de sécurité au vu d'un premier ensemble de données des résultats d'une évaluation des risques toxicologiques limités. Depuis, Philips Respironics s'entoure de partenaires indépendants pour effectuer davantage de tests, y compris des évaluations de biocompatibilité, et approfondir l'analyse des résultats obtenus sur les dispositifs concernés.

La page des résultats et des conclusions des tests menés par les prestataires extérieurs sur la mousse insonorisante en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) utilisée dans les dispositifs concernés visant à évaluer le taux de composés organiques volatils (COV), de particules en suspension (PM), et autres, [est disponibles en ligne.](#)

Ces données étant en constante évolution, veuillez consulter régulièrement cette page pour bénéficier des dernières informations en temps et en heure.

Enfin, les directives générales de l'avis de sécurité destiné aux professionnels de santé et aux patients restent inchangées pour le moment.

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 approuvées¹ telles que l'ozone, favorise la détérioration de la mousse.

1. 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 programme de remplacement 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 appareils 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, la notification de sécurité s'applique à TOUS les appareils concernés, 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. Informations sur les appareils de ventilation à domicile

Plusieurs autorités compétentes nous ont récemment autorisés à entreprendre la correction des appareils Trilogy 100 et 200 concernés par la notification de sécurité. Le processus complet de correction des Trilogy 100 et 200 devrait prendre entre 6 et 7 mois.

Programme de filtres anti-bactériens pour vos patients sous ventilation mécanique :

- Pour qu'un plus grand nombre de patients puisse poursuivre leur traitement, si vous estimez que certains d'entre eux doivent continuer à utiliser l'appareil Trilogy 100/200 et le dispositif BiPAP A30/A40 concernés, Philips propose des filtres anti-bactériens² permettant de réduire l'exposition aux dites particules, sur décision médicale.
- Les filtres anti-bactériens doivent être utilisés conformément aux instructions fournies avec l'appareil. Veuillez noter que si l'utilisation de ces filtres réduit l'exposition aux particules de la mousse insonorisante dégradée, ils ne réduiront pas l'exposition aux éventuels composés organiques volatils (COV).

Enfin, la notification de sécurité nous a permis d'effectuer un examen plus approfondi de nos produits. À l'optimisation des processus et solutions, nous ajoutons des mises à jour importantes sur la récente version des Philips BiPAP A40 EFL et BiPAP A40 Pro ou encore sur l'utilisation des filtres anti-bactériens.

Nous tenons à ce que vous receviez les informations majeures sur toutes les mesures que nous prenons et les progrès que nous réalisons en temps opportun. Si vous avez des questions ou pour plus d'informations à ce sujet, n'hésitez pas à contacter votre représentant Philips.

2. Les professionnels de santé ayant enregistré des patients utilisant les modèles Trilogy 100/200 rappelés sur philips.com/src-update recevront des filtres anti-bactériens pour équiper les patients devant poursuivre leur traitement avec les dits appareils et ainsi renforcer la sécurité des soins prodigués. Les professionnels souhaitant participer au programme peuvent commander une (1) boîte de filtres anti-bactériens en ligne (comportant dix (10) filtres) pour chaque appareil Trilogy 100/200 enregistré sur son compte, par périodes de dix jours, jusqu'à ce que l'appareil soit réparé. Pour participer au programme, les professionnels de santé doivent dans un premier temps enregistrer les dispositifs rappelés sur philips.com/src-update et y indiquer que leur patient poursuivra son traitement avec l'appareil lui correspondant.

Remarque : veuillez tenir compte de la date de publication du présent avis de sécurité. 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 plus d'informations, consultez le site philips.com/SRC-update

