PHILIPS

Informations sur la notification de sécurité FSN 2021-05-A & FSN 2021-06-A relative aux dispositifs médicaux

Appareils de PPC et ventilateurs d'assistance respiratoire Philips Sleep and Respiratory Care

Si nous mettons tout en œuvre pour fournir aux patients un appareil de remplacement aussi rapidement que possible, nous tenons à communiquer sur chaque étape du programme d'actions correctives, ainsi que sur les outils et ressources que nous mettons à disposition.

À propos de la notification de sécurité

En juin 2021, Philips a publié une notification de sécurité relative à l'identification de risques potentiels pour la santé liés à la mousse d'insonorisation en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) utilisée dans certains appareils de pression positive continue (PPC) et ventilateurs de domicile.

Veuillez consulter les ressources suivantes pour vous assurer que vous disposez des dernières informations :

Liste complète des dispositifs concernés

Lire la notification de sécurité

Nous poursuivons la collaboration avec des partenaires indépendants pour mener des tests approfondis, y compris des évaluations de biocompatibilité, et analyser les résultats sur les dispositifs concernés. Les derniers résultats sont consultables ici.

Notre plateforme d'information est constamment mise à jour au vu des dernières ressources et informations obtenues :

- Informations aux clients
- Informations aux médecins
- Informations aux patients

Communication aux patients sur la notification de sécurité

Depuis la publication de la notification de sécurité concernant les appareils de PPC, BiPAP et ventilateurs, nous avons mis en ligne, sur un site Web dédié, diverses ressources pour vous aider à communiquer à ce sujet avec vos patients.

À cela s'ajoutent les ressources suivantes, toujours en vue de vous aider à mieux communiquer et guider vos patients tout au long de ce programme :

- Action corrective étape par étape, le guide
- Vidéo par Jan Kimpen, Directeur Médical, Royal Philips
- Résumés de tests et résultats pour les patients
- Guide de sécurité des dispositifs de remplacement

Enregistrement du dispositif

Si les dispositifs concernés de vos patients n'ont pas encore été enregistrés , cela doit être fait le plus rapidement possible pour entamer le programme d'actions correctives.

L'enregistrement du dispositif correspond à la première étape du programme.

Les appareils peuvent être enregistrés via le lien suivant :

Enregistrer un dispositif concerné

Besoin d'aide pour enregistrer votre appareil ?

Regarder notre vidéo explicative

Tenir vos patients informés

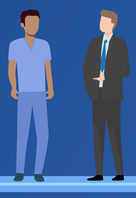
Conscients que l'attente d'un nouvel appareil puisse être longue pour les patients, nous tenons à vous fournir les ressources adéquates à une meilleure communication pour soutenir les patients et les médecins tout au long du programme.

Pour nous aider à fournir des dispositifs de traitement sûrs et efficaces dans les meilleurs délais, veuillez observer les éléments majeurs de la mise en œuvre du programme de remédiation :

1. Les besoins du patient déterminent la priorisation de la commande.
2. La relation patient/médecin est essentielle à la personnalisation du traitement en fonction des besoins uniques du patient.
3. La relation patient/prestataire de santé à domicile est essentielle pour assurer la continuité du traitement.

Nous partageons également les informations les plus récentes par les canaux suivants :

- E-mails mensuels à partager aux patients enregistrés
- E-mails mensuels aux clients avec mises à jour sur les patients et les activités
- Communications cliniques mensuelles
- FAQ sur notre site Web
- Recherche et résultats de tests sur notre site Web



Réception des appareils de remplacement

Dispositifs pour le traitement du SAS

À réception de son appareil de remplacement, vous pouvez fournir à votre patient les ressources que nous avons créées pour l'aider à se familiariser avec son nouvel appareil.

Si votre patient a reçu la nouvelle DreamStation 2, notre explicatif en ligne comprend des ressources qui lui permettront de se familiariser avec son nouvel appareil.

Les patients souffrant d'apnée du sommeil ont accès aux ressources suivantes

Les ressources destinées aux patients comprennent :

- La fiche produit
- Les instructions de nettoyage et d'entretien
- Des informations sur la nouvelle mousse

Ventilateurs

Nous invitons nos clients à consulter les dernières directives publiées concernant la correction de leur dispositif.

À réception du dispositif de remplacement, veuillez le configurer pour votre patient conformément aux prescriptions.

Besoin d'aide ?

Veuillez contacter directement le service clientèle de Philips Respironics au 0800 79 739.

PHILIPS