



Votre ENTETE

A la Société...

Monsieur le Directeur,

A la suite de la découverte d'effets potentiellement délétères liés à la dégradation de la mousse insonorisante à l'intérieur d'appareils de PPC et de ventilateurs de Philips, l'industriel néerlandais a lancé un rappel mondial de ces appareils d'aide à la respiration, pour plusieurs de ses modèles fabriqués avant le 26 avril 2021, dont 370 000 en France, dès juin 2021.

L'Agence du médicament (ANSM) a demandé à la société Philips de remplacer ses respirateurs défectueux au plus tôt, estimant que la date de fin 2022 promise par le fabricant est trop tardive. Elle exige que le groupe ait remplacé les trois quarts des appareils d'ici à la fin du mois de juin 2022.

Par crainte, avec l'impression d'un discours contradictoire entre les alertes et la position de l'ANSM et de leurs médecins, des patients sous appareil de PPC ou VNI peuvent en réaction arrêter leur traitement ou encore se retourner éventuellement contre les prescripteurs. Il faut non seulement s'assurer qu'ils le poursuivent, mais également leur communiquer l'état d'avancement des recherches. **Le médecin pneumologue prescripteur, informé de la situation, ne peut pour autant se désintéresser de son obligation éventuelle d'information du patient.**

Faisant suite à la décision de l'ANSM du 9 février 2022 « fixant des conditions de mise sur le marché, d'exportation, de distribution, et de détention, en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit de dispositifs médicaux fabriqués et mis sur le marché par la société Philips » et considérant son article 5 : « les prestataires de santé à domicile sont tenus de prendre toute mesure utile, notamment de traçabilité et d'information des utilisateurs, pour contribuer à la mise en œuvre des actions correctives de la société Philips dans le respect du calendrier annoncé par cette dernière » (remplacement de 75% en juin 2022 et 100% en décembre 2022), je vous demande :

- De me confirmer que vous avez bien informé mes patients concernés par la situation, des solutions de remplacement qui ont été mises en œuvre et de la conduite à tenir dans l'attente du remplacement de l'appareil défectueux qui leur a été fourni.
- De m'adresser la liste de mes patients ayant des appareils Philips pris en charge par votre société et merci de me confirmer qu'ils ont bien reçu un courrier d'information.
- Pour la bonne tenue de mes dossiers, pouvez-vous m'adresser une copie de ce document d'information adressé à mes patients.

Bien cordialement et en vous remerciant de votre coopération dans cette situation si particulière,

Fait à... le...

Signature