

Villers-Lès-Nancy, le 23 juin 2021

Madame, Monsieur

Par cette lettre, nous souhaitons répondre aux préoccupations du marché concernant la mousse d'insonorisation utilisée dans les appareils de PPC.

Le 14 juin 2021, Philips a lancé une "*notification de rappel volontaire* de certains appareils Philips à deux Niveaux de Pression Positive (BiPAP), à Pression Positive Continue (PPC) et de ventilateurs mécaniques afin de remédier aux risques potentiels pour la santé liés à la mousse antibruit en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) utilisée dans ces appareils. (...) Les exemples de risques potentiels comprennent l'exposition à des particules de mousse antibruit dégradées ou l'exposition à des émissions chimiques provenant de cette mousse antibruit. L'une des raisons de la dégradation peut être l'utilisation de méthodes de nettoyage non approuvées, comme l'ozone, ou, dans certaines régions, des facteurs environnementaux de chaleur et d'humidité élevés (non liés à l'utilisation du dispositif)."

Tout d'abord, nous confirmons que le type de mousse d'insonorisation présent dans les appareils Sefam n'est PAS une mousse PU polyuréthane à base de polyester comme celle utilisée par Philips. Sefam utilise un type de mousse différent dont les propriétés chimiques offrent une stabilité hydrolytique supérieure à celle de la mousse polyuréthane à base de polyester. La mousse d'insonorisation de Sefam est, entre-autre, stable dans des conditions humides.

La surveillance post-commercialisation sur une période de plus de 10 ans n'a révélé aucun problème de détérioration des propriétés de la mousse pendant la durée de vie de nos dispositifs.

Notre mousse est fabriquée en France par le plus grand fabricant mondial de produits de calage de confort et est conforme aux normes applicables (dans le cadre de notre dossier technique).

En ce qui concerne l'utilisation de l'ozone et les instructions de nettoyage et de désinfection, nous vous renvoyons à nos manuels d'utilisation pour les recommandations de nettoyage et d'entretien. Dans le manuel du praticien, en plus des recommandations ci-dessus, il y a une section "Désinfection" de l'extérieur de la machine et de la chambre d'humidification si elle est présente.

Lorsque nous recevons des demandes relatives à la désinfection à l'ozone, nous faisons uniquement référence au procédé industriel KEREDUSY® KR2000 / KR1000 et à la validation effective de nos produits sous ce procédé. Nous insistons sur le fait qu'une désinfection correcte ne peut être efficace que sur des machines bien entretenues et exemptes de saletés accumulées. Un bon entretien d'un appareil commence par l'application correcte des instructions de nettoyage recommandées, y compris le remplacement régulier des filtres (voir manuels).

En outre, grâce à la fonction '**Circuit Select**' sur S.Box et à la '**Specific Calibration**' dans nos EcoStar Info /Auto et DreamStar Info/Auto/DUO/DUO ST, Sefam offre la possibilité d'utiliser des filtres bactériologiques pour protéger le circuit interne de l'appareil, sans en affecter les performances.

Tous les dispositifs Sefam sont conçus pour assurer la sécurité des patients qui les utilisent quotidiennement et pendant toute la durée de vie du dispositif s'ils suivent les instructions d'utilisation.

Nous continuons à surveiller cette situation de près et vous remercions de votre confiance.

Sincèrement,

Jean Philippe BOLMONT
Directeur Commercial France