

## Sommeil et Assistance respiratoire - Communiqué #3

Avril 2022

Notification de sécurité FSN 2021-05-A & FSN 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. Évolution de la situation actuelle

Malgré la pénurie mondiale de composants qui continue d'entraîner des retards, notre priorité reste de fournir aux patients des appareils sûrs et de qualité.

Dans ce contexte, notre objectif reste de terminer notre programme d'actions correctives d'ici fin 2022. Nous continuons d'augmenter notre capacité de réparation partout dans le monde, avec pour résultat de pouvoir proposer plus d'appareils chaque mois. Afin de réduire au maximum l'impact sur nos plans de production et notre calendrier global, nous encourageons toujours les clients et leurs patients à finaliser l'enregistrement dès que possible.

### 2. Étude indépendante de l'A.J.R.C.C.M.

Une analyse indépendante de Philips Respironics a été [publiée](#) dans l'American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine<sup>1</sup>. Cette analyse n'a pas mis en évidence de risque plus élevé de cancer chez les patients souffrant d'un Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS) et utilisant un appareil de PPC Philips Respironics, par rapport à des patients utilisant un appareil de PPC d'un autre fabricant ou à des patients sans traitement.

Cette analyse et ses conclusions reposent sur les données d'une vaste étude de cohorte multicentrique portant sur 6 900 patients atteints d'un SAOS équipés d'appareils de PPC entre 2012 et 2020, dont 1 200 utilisateurs d'appareils de PPC Philips Respironics. Philips Respironics n'a participé ni à l'étude ni à l'analyse.

1. Source : Kendzerska, Tetyana et al, An Association between Positive Airway Pressure Device Manufacturer and Incident Cancer? A Secondary Data Analysis; American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 2021, Volume 204, Issue 12 pp. 1484–1488

(suite à la page suivante)



Pour plus d'informations, consultez le site [philips.com/SRC-update](https://philips.com/SRC-update)

### 3. Informations sur les appareils de ventilation à domicile

Nous avons récemment reçu l'accord conditionnel de la Food and Drugs Administration (FDA) pour procéder à la correction des appareils des appareils Trilogy 100 et 200 concernés par la notification de sécurité. Nous nous préparons en ce moment même à lancer le processus dans un certain nombre de pays.

De plus, pour honorer notre engagement à communiquer de façon claire et transparente avec nos clients, des informations complémentaires seront communiquées à ce sujet au cours des prochains mois.

Dans tous les cas, nous veillerons à ce que vous receviez toutes les informations sur toutes les mesures que nous prenons et sur l'évolution de la situation. Nous communiquerons avec vous par le biais de cette lettre d'information mensuelle ou de lettres d'information complémentaires, le cas échéant.

### 4. Communications auprès de vos patients équipés d'un appareil de PPC

Nous nous efforçons de fournir à vos patients souffrant d'un SAOS un appareil de remplacement aussi vite que possible. Et nous nous engageons également à garantir la plus grande transparence tout au long du programme d'actions correctives. Nous souhaitons que vos patients comprennent de quelle façon nous organisons ce programme d'actions correctives afin qu'ils aient connaissance de chaque étape et confiance dans leur nouvel appareil.

À cet effet, nous avons créé un [parcours étape par étape](#) qui explique de façon claire l'ensemble du processus.

Ce parcours est destiné à servir de repère et à permettre à vos patients d'identifier les mesures prises par Philips pour remplacer les appareils rappelés par un appareil neuf ou corrigé. L'objectif est qu'un patient qui consulte le document puisse se dire : « J'ai suivi ces étapes, et je sais quelles sont les prochaines. »

Merci encore pour votre patience et votre confiance. 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](https://philips.com/SRC-update)

