

Sommeil et Assistance respiratoire – Communiqué #5

Juin 2022

Notification de sécurité : FSN 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. Nouveautés Trilogy 100/200

Nous sommes heureux de pouvoir confirmer que nous entamons actuellement la correction des appareils Trilogy 100 et 200 concernés dans les centres de service Philips et sur le site de reconditionnement dédié. Le processus complet de correction des Trilogy 100 et 200 devrait prendre entre 6 et 7 mois.

Dans les semaines à venir, nous contacterons les clients ayant enregistré les appareils concernés afin de leur partager plus de détails concernant le processus. Nous en profiterons pour leur préciser où les dispositifs concernés par le programme d'actions correctives doivent être renvoyés, comment ils doivent être emballés, les numéros de série à fournir pour le retour des appareils, etc.

2. Analyse indépendante des risques pour la santé

L'étude [publiée](#) en mai 2022 dans l'European Respiratory Journal¹, a conclu que le traitement continu et régulier du SAOS par PPC avec les appareils Philips Respironics, par rapport aux appareils d'autres fabricants, n'était pas associé à un risque accru de cancer après une durée médiane de suivi de 7,2 ans.

L'analyse et la conclusion reposent sur les données d'une vaste étude de cohorte multicentrique portant sur 4 447 patients atteints de SAOS et équipés d'appareils de PPC entre 2007 et 2018, dont 1 648 utilisateurs de PPC Philips Respironics. Philips Respironics n'a pas participé à l'étude ni à l'analyse.

1. Cancer risk in adherent users of polyurethane foam-containing CPAP devices for sleep apnoea, European Respiratory Journal 2022, sous presse (<https://doi.org/10.1183/13993003.00551-2022>), Grégoire Justeau, Chloé Gervès-Pinquier, Marie Jouvenot, Thierry Pigeanne, Sandrine Launois, Laurene Leclair-Visonneau, Philippe Masson, Acya Bizieux-Thaminy, Sébastien Bailly, Nicole Meslier, Abdelkebir Sabil, Jean-Louis Racineux, Wojciech Trzepizur, and Frédéric Gagnadoux.

(suite à la page suivante)



Pour plus d'informations, consultez le site philips.com/SRC-update

3. Informations utiles pour vos patients

Nous nous efforçons de faire en sorte que vos patients disposent des informations nécessaires pour utiliser leur appareil de remplacement en toute confiance.

- Alors que les appareils concernés par la notification de sécurité contenaient de la mousse isolante phonique en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR), les nouveaux appareils recertifiés contiennent une mousse en silicone dont l'utilisation a été autorisée par la FDA pour les appareils DreamStation 2.
- Tous les appareils DreamStation recertifiés sont nettoyés, désinfectés et équipés d'un nouveau circuit d'air interne et d'un nouveau ventilateur.
- Bien que votre appareil recertifié puisse présenter des imperfections externes, il a été soumis à des procédures de vérification et de validation rigoureuses permettant de garantir sa conformité aux normes de sécurité, de performance et de qualité.
- La garantie fabricant de votre appareil de remplacement a été réinitialisée.

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

