

Sommeil et Assistance respiratoire – Communiqué #8

19 janvier 2023

Notification de sécurité : 2021-05-A et 2021-06-A

Impliqués dans l'accompagnement des professionnels de santé tout au long du programme d'actions correctives, nous mettons à votre disposition différentes ressources afin de vous informer et de vous aider dans la communication auprès de vos patients. Ce communiqué a pour objectif de répondre aux questions et préoccupations les plus fréquentes, et de vous tenir informés de l'évolution de nos actions correctives. Vous trouverez ci-après les dernières publications. D'autre part, nous vous invitons à consulter régulièrement notre [page d'informations destinées aux professionnels de santé](#) pour avoir accès aux informations les plus à jour.

1. Mise à jour des résultats des tests effectués sur les appareils DreamStation de première génération

Les tests et les analyses approfondis que nous avons menés au cours des 18 derniers mois, en collaboration avec cinq laboratoires indépendants certifiés, ainsi qu'avec des experts et médecins tiers, ont abouti à un ensemble de résultats complet pour les appareils DreamStation de première génération. Lors d'une communication précédente, nous avons annoncé que les inspections visuelles indiquaient que la fréquence de la dégradation visible de la mousse était faible et que les tests concernant les émissions de particules et de composés organiques volatils donnaient des résultats conformes aux limites de sécurité applicables. Cette dernière évaluation chimique et l'analyse des risques toxicologiques de la mousse dégradée réalisée par une tierce partie ont conclu que, pour les dispositifs DreamStation de première génération, il est peu probable que l'exposition aux particules de mousse entraîne un préjudice significatif pour la santé des patients.

- **Philips Respironics a fourni les données et les analyses à la FDA et aux autres autorités compétentes. L'examen des données et des analyses fournies par Philips Respironics est toujours en cours à la FDA, et les conclusions ne sont pas encore connues.**
- **Pour une prise de décision en toute connaissance de cause, les professionnels de santé, les patients et toutes les autres parties prenantes doivent consulter l'ensemble des résultats récemment mis à jour, ainsi que l'ensemble des informations concernant les limites de ces tests, et ne pas se fier uniquement à la synthèse présentée ici.**
- **Les conseils de Philips Respironics aux professionnels de santé et aux patients restent inchangés.**
- **Philips Respironics poursuit, quoi qu'il en soit, le programme d'actions correctives.**

Nous comprenons que vous, comme vos patients, puissiez avoir des questions sur ces dernières conclusions et nous voulons nous assurer que vous disposiez de tous les éléments pour leur répondre. À cet effet, une vidéo explicative est disponible [ici](#).

(suite à la page suivante)



Pour rester informés, rendez-vous sur notre [page d'informations destinée aux professionnels de santé](#).
philips.com/src-clinician-update

Comme mentionné lors des précédents communiqués, nous nous engageons à continuer de fournir des données supplémentaires, au fur et à mesure que nous recevons les résultats des tests en cours (réalisés par des tiers), dans une version simplifiée pour les patients. Le document de synthèse peut être téléchargé [ici](#).

2. Mise à jour sur l'avancement du programme d'actions correctives des appareils de PPC/VNI

Nous estimons qu'environ 90 % des 5,5 millions d'appareils de PCC et VNI de remplacement ont été produits et expédiés dans le monde entier. Retrouvez les dernières mises à jour pour votre pays [ici](#). Vos patients qui attendent de recevoir leur appareil de remplacement peuvent compter sur des informations régulières de notre part publiées sur notre site internet dédié, à mesure que nous avançons sur le programme d'actions correctives, tout en tenant compte d'une communication sur les mesures spécifiques destinées aux patients qui utilisent les dispositifs System One et DreamStation Go.

3. Mise à jour sur la correction des ventilateurs mixtes Trilogy 100/200

Suite à la définition du plan de mise en œuvre et l'obtention des autorisations nécessaires, la correction des ventilateurs Trilogy 100/200 (environ 3 % des appareils concernés enregistrés dans le monde) a pu débuter ces derniers mois. À ce jour, nous avons corrigé une quantité restreinte d'appareils Trilogy.

Philips Respironics a détecté deux problèmes sur les ventilateurs Trilogy 100/200 corrigés, à la suite d'un nombre limité de plaintes. Les données de surveillance post-commercialisation (matéiovigilance) indiquent que la mousse d'insonorisation en silicone installée dans les appareils Trilogy 100/200 corrigés peut potentiellement se séparer du support en plastique auquel elle adhère. Le déplacement de la mousse pourrait avoir un impact sur les performances de l'appareil en bloquant l'entrée d'air et en réduisant ainsi la pression inspiratoire. Ce problème ne concerne que les appareils Trilogy 100/200 qui ont déjà été corrigés. En outre, Philips Respironics a observé des résidus de mousse insonorisante en PE-PUR dans certains appareils. Ces cas étaient très limités, mais il convient d'éviter toute exposition supplémentaire à la mousse insonorisante en PE-PUR. Ces problèmes n'affectent aucun des autres appareils (de PPC, VNI) corrigés et distribués aux patients ou aux prestataires de santé à domicile.

Philips Respironics fait tout son possible pour résoudre au plus vite ces problèmes et la correction des appareils Trilogy 100/200 est temporairement suspendue le temps de l'investigation et de la mise en place des actions correctives appropriées pour garantir la sécurité des patients, qui est notre priorité absolue.

Pour plus d'informations sur ces problèmes identifiés et pour comprendre les mesures à prendre, veuillez consulter la [page Internet dédiée](#) que nous actualisons dès que de nouvelles données sont disponibles.

4. Garantir la sécurité de l'appareil de remplacement de votre patient

Vos patients se posent certainement des questions sur la sécurité d'utilisation de leur appareil de PPC/VNI de remplacement. Une courte vidéo a été publiée à ce sujet sur la [page d'informations destinée aux patients](#) pour leur permettre de comprendre les différences entre la mousse utilisée dans les appareils concernés et celle des dispositifs neufs ou corrigés et recertifiés. Cette vidéo explique aussi comment nous remplaçons les pièces des appareils et comment nous remédions aux éventuelles imperfections esthétiques.

Remarque : veuillez tenir compte de la date de publication de ce document. Si vous le consultez à une date ultérieure, les données et informations qu'il contient auront sans doute évolué en raison de nouveaux développements.



Pour rester informés, rendez-vous sur notre page d'informations destinée aux professionnels de santé.
philips.com/src-clinician-update

