

Information aux patients à propos de la notification de sécurité

Août 2022

Appareils de PPC et ventilateurs de domicile Philips Sleep and Respiratory Care - FSN 2021-05-A & 2021-06-A.

Cher(ère) patient(e),

Nous comprenons l'impact profond que la notification de sécurité concernant des appareils de PPC et ventilateurs d'assistance respiratoire a eu pour vous qui attendez de recevoir un appareil corrigé. L'attente est longue, et votre ressenti est légitime. Nous profitons du présent bulletin d'information mensuel destiné aux patients pour vous informer de l'avancée du programme, des derniers résultats des tests et des recherches en cours, ainsi que partager toute information récente et utile. Vous trouverez également trois vidéos explicatives dans lesquelles j'aborde ces différents sujets.



Depuis l'annonce de la notification de sécurité, nous mettons tout en œuvre pour corriger les appareils concernés aussi rapidement que possible, mais ce programme de grande ampleur concerne 5,5 millions de dispositifs répartis dans plus de 100 pays. Conscients d'avoir manqué à notre devoir d'information, nous n'avons pas satisfait à toutes vos attentes et nous savons à quel point il est important que vous puissiez poursuivre votre traitement en toute confiance.

Nous vous présentons nos excuses pour l'incertitude que le programme d'actions correctives a pu susciter et nous vous promettons que tous les efforts sont réunis pour améliorer la situation.

Tests et recherches en cours

Depuis juin 2021, nous travaillons étroitement avec un réseau de laboratoires de tests homologués et d'experts qualifiés. Ensemble, nous avons mis en place un programme complet de tests et de recherche visant à identifier les risques potentiels pour la santé des patients exposés à l'émission supposée de particules de mousse détériorée et aux éventuels composés organiques volatils (COV).

En décembre 2021, les premières conclusions indiquaient que, pour la DreamStation 1, les composés organiques volatils étaient inoffensifs à long terme et que les niveaux mesurés étaient conformes aux normes de sécurité. D'autres recherches sont venues s'ajouter avec notamment l'inspection de 1 360 appareils DreamStation 1 commercialisés en Europe pour le traitement de l'apnée du sommeil. Nous soulignons que la mousse de ces appareils ne présentait aucune marque de dégradation, ce qui est très encourageant.

Les résultats d'autres recherches approfondies et publiés au mois de mai dans le magazine *European Respiratory Journal*¹ ont conclu que le traitement continu et régulier du SAOS par PPC avec les appareils Philips Respironics,

1. Cancer risk in adherent users of polyurethane foam-containing CPAP devices for sleep apnoea, *European Respiratory Journal* 2022, in press (<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)



par rapport aux appareils d'autres fabricants, n'était pas associé à un risque accru de cancer. Des études similaires menées au Canada et dans d'autres pays peuvent être [consultées ici](#).

Nous avons créé et mis à disposition des patients, un résumé des données complètes de ces tests. Toutes ces [informations destinées aux patients sont disponibles sur notre site Web](#) et dans les vidéos proposées ci-contre.

Augmentation de notre vitesse de fabrication

Nous avons mis en place une équipe de plus de 1 000 personnes, entièrement dédiée à la correction des dispositifs, à laquelle s'ajoutent plusieurs milliers d'autres ressources pour soutenir l'effort à travers les différents services de l'entreprise. Nous avons ainsi plus que triplé notre production hebdomadaire par rapport à l'année 2020, et ce malgré les difficultés actuelles inhérentes à la chaîne d'approvisionnement mondiale ; une cadence que nous souhaitons maintenir jusqu'à la fin du programme d'actions correctives. Nous comptons ce jour, plus de 574 000 kits de réparation et dispositifs de remplacement produits pour l'Europe occidentale.

À propos de la mousse des dispositifs corrigés

Comprenant l'importance de la sécurité de votre appareil de traitement de l'apnée du sommeil, nous tenons à répondre aux nombreuses questions reçues à propos de la mousse des dispositifs concernés. Les appareils soumis à l'action corrective contenaient une mousse isolante phonique en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) qui a été remplacée par une mousse en silicone pour les appareils de PPC, BiPAP et Trilogy neufs ou réparés et à nouveau certifiés. Ces derniers satisfont à toutes les normes applicables à l'industrie, y compris en matière d'émissions de particules et de composants organiques volatils (COV).

Une tâche complexe : pourquoi ce programme est-il différent des autres ?

Le programme d'actions correctives en question est très lourd à mettre en place du fait du nombre important d'appareils concernés, et ce dans un très grand nombre de pays tous dépendant d'autorités compétentes différentes. Divers facteurs externes tels que le manque de certains matériaux nécessaires à la production des appareils viennent également complexifier les opérations et allonger les délais.. Nous avons mis en place un guide détaillant chacune des étapes du programme d'actions correctives afin d'aider les patients à suivre l'évolution des rappels produits et de savoir à quoi s'attendre. Pour en savoir plus sur le programme en question, veuillez cliquer [ici](#).

Dans un souci de transparence, nous tenons à jour, et disponibles, toutes les informations propres au programme qui seront publiées sur notre [plateforme d'information](#).

Nous vous remercions pour votre compréhension.

Dr Jan Kimpen
Directeur Médical, Philips

