

Sommeil et soins respiratoires – Update Clinique #4

Août 2022

Avis de sécurité : 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, mais aussi vous informer sur l'évolution de notre programme de remédiation. Par ailleurs, nous vous invitons à consulter régulièrement notre site internet pour bénéficier des informations les plus récentes et en savoir davantage sur cet avis de sécurité : [rendez-vous sur notre page d'information réservée aux cliniciens](#).

1. Mise à jour concernant les résultats des tests

Philips Respironics a publié le présent avis de sécurité au vu d'un premier ensemble de données des résultats d'une évaluation des risques toxicologiques limités. Depuis, Philips Respironics s'entoure de laboratoires indépendants pour effectuer davantage de tests, y compris des évaluations de biocompatibilité, et approfondir l'analyse des résultats obtenus sur les dispositifs concernés.

La page des résultats et des conclusions des tests menés par les prestataires extérieurs sur la mousse insonorisante en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) utilisée dans les dispositifs concernés visant à évaluer le taux de composés organiques volatils (COV), de particules en suspension (PM), et autres, [est disponibles en ligne](#).

Ces données étant en constante évolution, veuillez consulter régulièrement cette page pour bénéficier des dernières informations en temps et en heure.

Enfin, les directives générales de l'avis de sécurité destiné aux professionnels de santé et aux patients restent inchangées pour le moment.

2. Conseils d'entretien

Il est important que vos patients respectent les consignes de nettoyage de l'appareil. Nous les invitons donc à consulter le manuel d'utilisation comprenant les instructions de nettoyage et d'inspection de l'appareil et de ses accessoires. **Le non-respect des instructions de nettoyage**, comme le recours à des méthodes non approuvées¹ telles que l'ozone, favorise la détérioration de la mousse.

1. Le nettoyage à l'ozone ultraviolet (y compris le caisson de désinfection Philips UVC) n'est pas approuvé pour nos appareils ou nos masques et il n'exempte pas le dispositif du rappel actuel. Pour plus d'informations, veuillez consulter la [communication de sécurité de la FDA](#) du 27 février 2020 (« Risques potentiels associés à l'utilisation d'ozone et de produits de lumière ultraviolette (UV) pour nettoyer les appareils et les accessoires de PPC ») qui précise que les dispositifs prétendant nettoyer, désinfecter ou assainir les appareils de PPC à l'aide d'ozone ou de lumière UV n'ont pas été autorisés par la FDA.

(suite à la page suivante)



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

Pour des raisons de sécurité, le présent avis s'applique à TOUS les appareils concernés, quelle que soit la méthode d'entretien utilisée. Pour savoir si cette action s'adresse à vos patients, veuillez consulter l'avis de sécurité du mois de juin 2021 sur philips.com/src-update.

3. Informations sur les appareils de ventilation à domicile

Plusieurs autorités compétentes nous ont récemment autorisés à entreprendre une action corrective sur les appareils Trilogy 100 concernés par l'avis de sécurité. Cette action prendra environ 6 à 7 mois.

4. Résumé d'une revue systématique de la littérature concernant l'utilisation d'un dispositif de ventilation en pression positive et le risque de cancer

Philips Respironics a chargé des experts scientifiques externes de réaliser une revue systématique indépendante d'études épidémiologiques afin d'évaluer si l'utilisation de dispositifs de ventilation en pression positive continue ou à deux niveaux augmente le risque de cancer chez les patients atteints d'apnée obstructive du sommeil (AOS).

Après analyse de 13 études épidémiologiques identifiées lors de la revue systématique de la littérature, aucune association n'a été établie entre l'utilisation de dispositifs de ventilation en pression positive, y compris ceux de marque Philips Respironics, et le risque de cancer chez les patients atteints d'AOS. Deux études indépendantes rigoureuses n'ont relevé aucune différence statistique du risque de cancer entre les patients souffrant d'AOS utilisant des dispositifs de ventilation en pression positive de Philips Respironics et ceux utilisant des dispositifs d'autres marques. Onze autres études épidémiologiques ont fourni peu d'informations supplémentaires permettant de répondre à cette question, mais leurs résultats ont généralement suggéré une absence d'augmentation du risque de cancer associé à l'utilisation de la ventilation en pression positive en cas d'AOS.

Le résumé complet de la revue systématique de la littérature est disponible [ici](#).

Remarque : veuillez tenir compte de la date de publication du présent avis de sécurité. 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 plus d'informations, consultez le site philips.com/SRC-update

