

**PHILIPS**

[www.philips.com](http://www.philips.com)

# Philips Respironics

Notification de sécurité assortie d'une action corrective

Mousse d'insonorisation - Risque potentiel de dégradation et d'émission de composés organiques volatils

Réunion ANSM avec les parties prenantes

29 septembre 2022

innovation  you



# ACTIONS CORRECTIVES – Point de situation France à fin août

PHILIPS  
RESPIRONICS  
Status Reporting Project UNO  
15/09/2022

Country	Devices	Delivery to DME / Customer														Returned devices (incl. repaired and scrapped)		
	Product group	Total devices allocated for remediation	Cumulative remediated devices shipment to DME / Customer (New & repaired)				August 2022 remediated devices - shipment to DME / Customer (New & repaired)			September 2022 shipment to DME	October 2022 shipment to DME	November 2022 shipment to DME	December 2022 shipment to DME	2023 shipment to DME				
	Type	# units planned	# units planned	# units actual	% of remediated devices to date (out of eligible devices for remediation)	% Deviation	# units planned	# units actual	% Deviation	# units planned	# units planned	# units planned	# units planned	# units planned	# units	% of returns (out of total devices registered)		
France	50 Srs	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	367	2,78%		
	60 Srs Base	19.791	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1.257	18.534	3.060	6,21%	
	60 Srs ASV	649	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	649	-	78	4,81%	
	A Srs Base	3.825	-	-	19,0%	-	-	-	-	-	-	-	2.894	931	-	463	6,20%	
	C Srs & C Srs HT Base	replaced with other products	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	292	6,03%	
	DS ASV & DS ASV Base	4.164	1.680	444	8%	-74%	420	24	-94%	-	718	1.766	-	-	-	554	10,01%	
	DS1 (incl. CPAP and BiPAP)	235.003	157.316	141.814	63%	-10%	27.729	13.131	-53%	7.359	47.753	22.575	-	-	-	37.252	12,90%	
	DS ST/AVAPS Base	16.261	6.670	8.523	75%	28%	731	2.232	205%	1.522	967	1.799	1.660	3.643	-	979	12,25%	
	DS Go Base	745	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	471	160	114	45	5,28%
	DS2 Core	52.158	29.166	39.831	N/A	37%	-	1.331	#DIV/0!	19.822	1.795	1.375	-	-	-	N/A	N/A	
	A40 PRO	1.231	1.130	1.208	N/A	7%	215	131	-39%	101	-	-	-	-	-	N/A	N/A	
	OmniLab Adv+	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4	-	-	
	Torch	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Trilogy 100/200	2.585	258	-	-	-	258	-	-100%	6	1.578	577	83	83	-	142	5,50%	
	V30 Base	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-	N/A	
Other CPAP and ventilation	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0%		
<b>Total Registrations</b>	<b>336.416</b>	<b>196.220</b>	<b>191.820</b>	<b>60%</b>	<b>-2%</b>	<b>29.353</b>	<b>16.849</b>	<b>-43%</b>	<b>28.810</b>	<b>52.811</b>	<b>31.457</b>	<b>4.744</b>	<b>22.374</b>	<b>43.232</b>	<b>11%</b>			

80 % des appareils remédiés sont des appareils neufs  
20 % sont des appareils retournés puis corrigés

Taux de remplacement = 97% à fin décembre 2022

Question 6

# ACTIONS CORRECTIVES

## Point de situation Europe à fin août

Country	Expected remediation	Delivery to DME / Customer			
	Devices registered	Cumulative remediated devices shipment to DME / Customer (New & repaired)			
	# units	# units planned	# units actual	% of remediated devices to date	% Deviation
TOTAL	1 318 464	500 850	508 985	57%	2%
France	382 262	196 220	191 820	60%	-2%
Germany	283 611	55 046	62 986	55%	14%
Netherlands	109 031	47 497	49 716	60%	5%
Spain	92 839	42 471	43 140	61%	2%
Italy	100 684	24 630	25 549	36%	4%
Sweden	52 117	20 526	23 537	72%	15%
Austria	38 281	16 696	22 342	95%	34%
Portugal	56 399	19 959	22 119	65%	11%
Belgium	36 160	15 712	15 949	59%	2%
Denmark	32 199	15 683	14 396	58%	-8%
Czech Republic	19 096	6 945	8 953	68%	29%
Ireland	20 491	9 552	6 724	39%	-30%
Poland	30 971	14 567	5 904	23%	-59%
Romania	5 664	2 045	3 346	85%	64%
Slovakia	7 448	2 373	2 853	68%	20%
Greece	15 976	2 169	2 090	27%	-4%
Slovenia	3 786	1 387	1 840	64%	33%
Croatia	5 806	1 199	1 296	40%	8%
Estonia	4 283	1 767	1 288	43%	-27%
Finland	8 169	2 328	1 182	31%	-49%
Hungary	8 739	858	826	13%	-4%
Malta	1 280	632	601	56%	-5%
Bulgaria	355	208	201	57%	-3%
Lithuania	464	97	184	40%	90%
Norway	2 200	261	142	24%	-46%
Iceland	1	1	1	100%	0%
Cyprus	25	21	-	0%	-100%

STRICTLY CONFIDENTIAL

# TAUX DE REMPLACEMENT : EXPLICATIONS

Les chiffres fournis par Philips correspondent aux **quantités d'appareils expédiés à nos clients, les prestataires de santé à domicile.**

À la fin du mois d'août, **Philips a expédié aux PSAD 60%** des appareils enregistrés éligibles au remplacement.

Pour la France, à la fin du mois d'août 2022, les chiffres détaillés sont les suivants :

- a. Total des appareils enregistrés : 382 262
- b. Dispositifs enregistrés éligibles à la remédiation : 318 267
- c. Dispositifs enregistrés pouvant bénéficier d'une compensation financière : 63 995 (dont 13 186 unités de 50series et 48 244 unités de 60series)
- d. Dispositifs de remplacement expédiés au PSAD : 191 820, soit 60% des dispositifs enregistrés éligibles à la remédiation.

# LE FLUX LOGISTIQUE DE REMPLACEMENT : EXPLICATIONS

- a. Fabrication de nouveaux appareils : Le fabricant situé aux USA expédie les appareils en Allemagne où ils sont « localisés », c'est-à-dire adaptés pour le pays auquel ils sont destinés (manuel d'utilisation, cordon d'alimentation...). Les appareils sont ensuite expédiés vers l'entrepôt logistique européen aux Pays-Bas et, de là, expédiés aux PSAD. Dès que des appareils sont disponibles, ils sont alloués aux différents clients puis expédiés.  
**Chaque semaine, il y a deux expéditions : le lundi et le mercredi.**
- b. Appareils réparés : Les centres de réparation agréés (en Roumanie et au Mexique) réparent les appareils retournés et les renvoient directement aux PSAD. **Dès que des appareils réparés sont prêts, ils sont expédiés aux clients, il y a des expéditions tous les jours.**

Les délais de livraison entre pays de l'UE sont de 48h à 72h.

Tout va très vite désormais, si la comparaison entre les données connues par Philips (appareils expédiés) et celles connues des clients (appareils reçus chez eux) n'est pas faite au jour près, il y aura forcément des différences qui peuvent s'expliquer par les délais de traitement des réceptions des appareils par exemple (les clients ayant une couverture nationale sont livrés par gros volumes à un lieu unique qui est leur plateforme logistique nationale, de laquelle les appareils sont ensuite dispatchés vers les agences).

Nous avons **une personne en France qui suit cela de très près au quotidien, et qui est en contact permanent avec les clients** sur ces questions. Nos clients connaissent bien cette personne, si le moindre doute devait avoir lieu sur des quantités expédiées vs reçues, il est à leur disposition pour analyser la situation et trouver les explications (il peut y avoir des erreurs humaines dans la préparation des colis, des problèmes de transport, etc...).

# CE QUI EST PREVU POUR LES APPAREILS LES PLUS ANCIENS

## Compensations financières : explications

### 50series (Appareils lancés en 2009):

Philips offre une compensation financière à la réception de l'appareil retourné ou du certificat de destruction.

En France, 13 186 unités de cette famille de DM ont été enregistrées.

A fin août, Philips a enregistré le retour de 367 appareils. Cependant, Philips reconnaît qu'il y a un retard important dans le traitement des dispositifs retournés. Par conséquent, les quantités réelles d'unités retournées pourraient être supérieures à celles enregistrées.

La compensation financière sera équivalente pour tous dans l'ensemble des pays de l'UE.

### 60series (appareils lancés en 2012):

Philips offre le choix entre la compensation financière ou la réparation.

En France, 48 244 unités de cette famille de DM ont été enregistrées. A ce jour, aucune réparation effectuée

Philips confirme les très grosses difficultés d'approvisionnement pour obtenir les kits de correction et les composants nécessaires à ces anciens appareils, ce qui aurait pour conséquence d'augmenter de manière drastique la durée du plan d'exécution des actions correctives.

Au vu du contexte, il n'est pas prévu de disposer des kits pour les 60series avant la fin de 2022.

C'est pourquoi l'option préférable est la compensation financière.

**La communication de ces compensations est en cours auprès des PSAD.**

**Pas de kits  
de correction  
pour ces  
appareils très  
anciens**

# CORRECTION DES TRILOGY

Tous les kits  
déjà en stock  
en nombre  
suffisant

**La correction des Trilogy a démarré** en Septembre.

En tenant compte de la capacité de réparation en place ainsi que des délais, **l'action corrective des Trilogy pour la France devrait pouvoir être terminée d'ici la fin 2022**. Tous les kits de correction sont déjà disponibles en stock en nombre suffisant.

Les clients ont reçu un e-mail fin août contenant 3 documents pour :

1. Informer sur le démarrage, expliquer le processus et inviter à renvoyer les appareils
2. Informer sur les délais de traitement, l'entretien des appareils, l'identification des appareils retournés (réparés / non réparés), informer sur la maintenance préventive et le forfait associé à cette prestation
3. Fournir les instructions détaillées pour conditionner les appareils à retourner

# CORRECTION DES TRILOGY

## Pourquoi cela a-t-il été si long à démarrer ?

La première stratégie envisagée et évoquée pour corriger les Trilogy avait été le remplacement de la mousse au domicile des patients.

Cette stratégie aurait permis de perturber le moins possible le traitement du patient et aurait pu être réalisée lors d'une visite à domicile, dans le cadre du suivi habituel par le prestataire.

Nous avions prévu que la nouvelle mousse (et par extension, la nouvelle conception de l'appareil avec cette nouvelle mousse) serait disponible et approuvée au cours du quatrième trimestre 2021 et qu'elle serait terminée avant la fin du deuxième trimestre 2022.

La FDA et l'organisme notifié TUV ont approuvé le kit de correction et délivré l'autorisation pour l'opération de correction du Trilogy fin février 2022 seulement. De plus, ils ont considéré cette opération comme une activité de fabrication (relevant de la responsabilité du fabricant) et de ce fait, elle ne pouvait donc être exécutée que par des partenaires validés et autorisés.

Philips a donc dû modifier sa stratégie initiale.

En outre, la complexité croissante du processus de remédiation [qui s'étend non seulement au remplacement de la mousse, mais aussi à la sauvegarde des données (traçabilité), à l'inspection des particules et à la vérification des performances du dispositif] ne permet plus d'effectuer ce changement au domicile du patient.

De plus, il a fallu mettre en place le processus de qualification de plusieurs partenaires externes dans le monde entier pour qu'ils deviennent agréés et commencent à intervenir sur les Trilogy 100/200.

Ce processus de qualification s'est terminé pour l'Europe en août 2022, où un maintenancier français a été approuvé.



# TRILOGY EVO : POURQUOI NE FONT-ILS PAS PARTIE DE LA REMEDIATION ?

Le processus de transition d'un patient équipé d'un ventilateur d'assistance respiratoire support de vie vers un nouvel appareil peut être très complexe. Dans la plupart des cas, il nécessite une hospitalisation.

En ce qui concerne spécifiquement le remplacement du Trilogy 100/200 par un Trilogy Evo, les changements nécessaires pour le patient et le personnel clinique sont les suivants :

- **Nouvelles prescriptions** : bien que les modes de ventilation soient similaires entre Trilogy et Trilogy Evo, la soufflerie et les ajustements de l'algorithme pour l'administration du traitement par rapport aux paramètres définis, ainsi que les accessoires approuvés pour une utilisation avec Trilogy Evo par rapport à Trilogy 100/200 nécessitent une titration du patient, ce qui requiert généralement une visite à l'hôpital.
- **Accessoires** : bien que la tubulure soit similaire, les accessoires spécifiques approuvés pour une utilisation avec Evo sont différents de ceux de Trilogy 100/200. Ainsi, Trilogy Evo nécessite l'utilisation d'un filtre bactérien qui doit être inspecté et remplacé régulièrement, alors que Trilogy 100/200 est recommandé pour une utilisation invasive ou multi-patients.
- **Types d'alarme** : avec Trilogy Evo, les alarmes sont indiquées par un son très différent de celui de Trilogy 100/200. De plus, il existe différents types et noms d'alarmes avec des instructions différentes sur la façon de les traiter. En outre, le bouton d'arrêt des alarmes et la barre lumineuse optionnelle sont différents de ceux du Trilogy 100/200. Le patient et le personnel clinique doivent se familiariser avec ces alarmes, savoir comment y répondre pour assurer les soins au patient, et comment les désactiver/supprimer lorsque le patient est contrôlé.
- **Interface** - l'interface du Trilogy Evo a un menu de navigation différent sur lequel l'utilisateur devra être formé pour sélectionner la prescription appropriée qui peut être prescrite pour la ventilation de jour ou de nuit ou par embout buccal, savoir comment arrêter/démarrer la thérapie, voir le niveau de charge de la batterie.

# TRILOGY EVO : POURQUOI NE FONT-ILS PAS PARTIE DE LA REMEDIATION ?

En plus des nouveaux modes, accessoires et alarmes, le clinicien doit être formé sur les points suivants pour Trilogy Evo :

- comment configurer une ordonnance, y compris le menu d'accès complet et la configuration du circuit
- la nouvelle interface, la navigation
- nouvelle nomenclature pour les noms des modes
- les modes supplémentaires - y compris le double branche
- fonctions permettant jusqu'à 5 réglages de prescription contre 2

## En terme de volumétrie :

Le nombre d'appareils Trilogy 100/200 nécessitant une correction s'élève à plus de 150 000 unités dans le monde.

150 000 unités équivalent à plus de **3 ans de production de Trilogy Evo**.

A ce jour, **tous les kits de correction du Trilogy 100/200 sont déjà fabriqués et en stock**. Et comme présenté précédemment, les opérations de correction ont démarré et sont prévues d'être closes en seulement quelques mois.

En France depuis janvier 2021, soit en presque 2 ans, 93 Trilogy EVO ont été distribués à de nouveaux patients.

Il y a 2 585 Trilogy 100/200 impactés par l'action corrective de sécurité.

Par conséquent, **le Trilogy Evo n'est pas une véritable option pour remplacer les Trilogy 100/200 concernés par l'action corrective de sécurité**.

# COV : ANALYSE DE RISQUE TOXICOLOGIQUE PHENOL

Fin 2021, un tiers expert a réalisé une évaluation du risque toxicologique du phénol 2,6-bis(1,1-diméthyléthyl)-4-(1-méthylpropyl) (DTBSBP), un stabilisateur de polymère, à partir des données d'émission de Composés Organiques Volatils (COV) de douze appareils de PPC DreamStation neufs contenant la mousse en PE-PUR.

L'objectif de l'évaluation était de déterminer si le DTBSBP est susceptible d'être associé à un risque toxicologique en cas d'utilisation de l'appareil.

Conformément à la norme internationale ISO 18562:2017 partie 3, une estimation de l'exposition quotidienne dans le pire des cas a été déterminée puis comparée aux seuils limites de « dose admissible ». La dose admissible est la dose quotidienne de DTBSBP considérée comme sans danger pour la santé.

Une revue de la littérature a été effectuée par le tiers expert pour déterminer la dose admissible associée au DTBSBP.

**Pour les douze appareils de PPC DreamStation évalués, les estimations les plus défavorables de l'exposition quotidienne étaient inférieures au seuil limite de dose admissible.**

Par conséquent, le tiers expert a conclu que le DTBSBP **ne constitue pas un risque pour la santé des patients.**

# OÙ EN SONT LES USA ?

A fin août, le taux de remplacement total aux USA par rapport aux appareils enregistrés est de 51%.

Détail des volumes comparés à ceux de la France :

	Devices Registrered		Devices replaced/repairred		% Remediation Vs Registrered Devices	
	USA	FRANCE	USA	FRANCE	USA	FRANCE
CPAPs/BiPAPs	2,790,534	379,678	1,430,757	191,820	51%	51%
Life supporting Ventilators	125,449	2584	9,992	0	8%	0%

Pour rappel :

Le plus grand nombre d'unités concernées par les actions correctives de sécurité appartiennent à la famille DreamStation 1 (première génération). Ces appareils n'ont pas été disponibles pour l'Union Européenne avant janvier 2022, car les activités de validation de la méthode de nettoyage de l'humidificateur étaient toujours en cours.

Cette situation a eu un impact principalement sur l'Europe en raison du modèle thérapeutique selon lequel un appareil peut être utilisé par plusieurs patients au cours de son cycle de vie. Ce qui n'est pas le cas aux Etats-Unis où les patients achètent leur appareil qui leur est propre.

C'est la raison pour laquelle les Etats-Unis avaient de l'avance il y a plusieurs mois.

Aujourd'hui, les taux de remplacement sont à peu de chose près équivalents dans les pays de l'Europe et aux Etats-Unis.

Concernant les Trilogy : le processus de qualification du prestataire externe pour effectuer les opérations de correction pour les pays de l'UE a été achevé en Août 2022. C'est la raison pour laquelle l'action corrective des Trilogy n'a pas pu démarrer avant Septembre pour la France.

# INFORMATION DES PATIENTS

## Site Internet dédié + e-mailing envoyé aux prestataires



The screenshot shows the Philips website navigation bar with 'Accueil', 'Patient', 'de Santé', 'Médecin', and 'Actualités et Mises à jour'. A purple arrow points to the 'Patient' link. Below the navigation bar is a dark blue banner with the title 'Notification de sécurité relative aux dispositifs médicaux' and subtitle 'Appareils de PPC et ventilateurs d'assistance respiratoire Philips Sleep and Respiratory Care'. It lists 'FSN 2021-05-A & FSN 2021-06-A'. Two statistics are shown: 670 000 kits for Europe West and 191 820 devices delivered in France. A list of countries is provided, and a note states that the number of corrected devices will be updated monthly.

**PHILIPS** Accueil **Patient** de Santé Médecin Actualités et Mises à jour

### Notification de sécurité relative aux dispositifs médicaux

Appareils de PPC et ventilateurs d'assistance respiratoire Philips Sleep and Respiratory Care

FSN 2021-05-A & FSN 2021-06-A

**670 000**  
Nombre de kits de réparation et d'appareils de remplacement produits pour l'Europe de l'Ouest<sup>1</sup>

**191 820**  
Nombre d'appareils livrés en France<sup>2</sup>

1. L'Europe de l'Ouest comprend : Danemark, Autriche, Allemagne, Suisse, Grèce, Royaume-Uni, Irlande, Finlande, France, Israël, Italie, Belgique, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Suède, Espagne

2. Nombre d'appareils corrigés expédiés aux clients en France au 31 août 2022. Ce nombre sera mis à jour mensuellement.

Lors de la réunion du 4 juillet, la demande a été réitérée que Philips mette à la disposition des prestataires une lettre destinée aux patients pour expliquer la situation et fournir des informations sur l'avancement des actions correctives.

Philips n'étant pas en lien avec les patients, notre moyen de communication est le site dédié : [Sommeil et Assistance respiratoire | Philips](#). Ce site est mis à jour très régulièrement avec les nouvelles informations disponibles au fur et à mesure.

Nous pensons en effet qu'une grande majorité de personnes sont de nos jours connectés à Internet. Néanmoins, pour ceux qui ne le seraient pas, **un e-mailing a été adressé à nos clients prestataires (abonnés à notre Newsletter), contenant des informations sur la mise à disposition d'un package complet de documents d'information à destination des patients.**

Tous ces documents sont disponibles sur la page destinée aux patients (flèches ci contre).

Description de ces documents et où les trouver, dans les pages suivantes.

Question 8

En juin 2021, après avoir découvert un risque sanitaire potentiel lié à la mousse présente dans certains appareils de PPC, BiPAP et de ventilation mécanique, Philips Respironics a publié une notification de sécurité volontaire.

Nous sommes conscients de l'impact considérable que cette notification de sécurité a eu sur les patients, prestataires de santé à domicile et professionnels de santé. C'est pourquoi nous avons créé des outils et des ressources qui peuvent vous aider tout au long de ce processus. Vous les trouverez sur nos pages destinées aux patients, aux prestataires de santé et aux professionnels de santé.

Notre objectif est de terminer le programme de correction et de remplacement



The block contains three navigation links, each with an icon and a right-pointing arrow. The first link is 'Informations destinées aux patients' with a person icon. The second is 'Informations destinées aux PSAD' with a plus sign icon. The third is 'Informations destinées aux médecins' with a doctor icon. A purple arrow points to the first link.

**Informations destinées aux patients** ›

**Informations destinées aux PSAD** ›

**Informations destinées aux médecins** ›

# COMMENT RECONNAITRE UN APPAREIL CORRIGE vs. NON CORRIGE ?



Exemple d'étiquette de produit

Tous les appareils corrigés porteront une étiquette au bas de laquelle sera indiqué REV15 ou supérieur. Cela signifie que l'appareil a été corrigé, avec la mousse de silicone et qu'il peut être utilisé en toute sécurité.

Cette information est disponible ici :

[Informations relatives à la sécurité de l'appareil de remplacement \(philips.fr\)](#)

Via notre site dédié ([Sommeil et Assistance respiratoire | Philips](#)) dans l'Espace destiné aux Patients, disponible en consultation Internet et en téléchargement sous format pdf :



Comment vérifier que mon appareil de remplacement est corrigé et peut être utilisé en toute sécurité ?

[Consulter les étapes en ligne](#)

[Télécharger le PDF \(219.0KB\)](#)

## Informations destinées aux patients, regroupées au même endroit

En juin 2021, après avoir découvert un risque sanitaire potentiel lié à la mousse présente dans certains appareils de PPC, BiPAP et de ventilation mécanique, Philips Respironics a publié une notification de sécurité volontaire.

Nous savons que vous êtes impatient de savoir quand vous recevrez votre appareil de remplacement. Cette date dépend de nombreux facteurs et nous nous efforçons actuellement de communiquer des délais personnalisés à votre prestataire de santé à domicile.

Vous trouverez ci-dessous des liens concernant le processus, les outils mis à votre disposition et votre appareil de remplacement. Consultez régulièrement cette page pour obtenir les informations les plus récentes et les plus précises.



Nous avons créé un guide décrivant chaque étape du processus correctif, afin que vous puissiez comprendre comment nous traitons la notification de sécurité et ce à quoi vous devez vous attendre.

Suivez notre guide étape par étape [ici](#)



# INFORMATION DES PATIENTS

## 1) Newsletter / Bulletin d'information patient

**PHILIPS**

### 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.

Jan Kimpen  
Medical Director Philips

Watch the video - Part 1

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<sup>1</sup> ont conclu que le traitement continu et régulier du SAOS par PPC avec les appareils Philips Resironics,

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, Aya Bitzeux-Thaminy, Sébastien Bailly, Nicole Meslier, Abdelkebir Sabli, Jean-Louis Racineux, Wojciech Trzeplusz, and Frédéric Gagnadoux.

(suite à la page suivante)

Ce document s'adresse directement aux patients pour **informer de la situation** et de **l'avancée des recherches** avec les derniers résultats des tests de biocompatibilité dont les résultats sont disponibles.

Il informe également sur :

- Les **études disponibles** à ce jour
- Ce que nous faisons pour accélérer l'exécution des actions correctives de sécurité
- Les raisons de la lenteur de mise en œuvre, la complexité de ce programme d'actions correctives

En version en ligne, il permet d'aller facilement sur 2 vidéos très explicites du Directeur Médical Philips, Dr. Jan Kimpen.

Vidéo 1 : explique les différents aspects de la notification de sécurité

Vidéo 2 : explique le programme d'essai / tests et de recherche

# INFORMATION DES PATIENTS

## 1) Newsletter / Bulletin d'information patient

Ce document est disponible ici

Via notre site dédié ([Sommeil et Assistance respiratoire | Philips](#))

dans l'Espace destiné aux Patients :



**PHILIPS** Accueil Patient Prestataire de Santé Médecin Actualités et Mises à jour

## Notification de sécurité relative aux dispositifs médicaux

Appareils de PPC et ventilateurs d'assistance respiratoire Philips Sleep and Respiratory Care

FSN 2021-05-A & FSN 2021-06-A

Lire le dernier bulletin d'information à destination des patients (209.0KB)

670 000	191 820
Nombre de kits de réparation et d'appareils de remplacement produits pour l'Europe de l'Ouest <sup>1</sup>	Nombre d'appareils livrés en France <sup>2</sup>

1. L'Europe de l'Ouest comprend : Danemark, Autriche, Allemagne, Suisse, Grèce, Royaume-Uni, Irlande, Finlande, France, Israël, Italie, Belgique, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Suède, Espagne  
2. Nombre d'appareils corrigés expédiés aux clients en France au 31 août 2022. Ce nombre sera mis à jour mensuellement.

et également celui des Prestataires :

**Consultez notre page d'informations destinées aux patients**

Découvrez nos ressources pour les patients [↗](#)

**Information aux patients à propos de la notification de sécurité**

Télécharger le bulletin d'information patient - Août 2022 (209.0KB) [↗](#)



# INFORMATION DES PATIENTS

## 2) Résumé des études externes

**PHILIPS**

### Résumé des études externes : le traitement continu et régulier avec les appareils Philips Respironics, n'est pas associé à un risque accru de cancer, en comparaison des appareils d'autres fabricants

En juin 2021, Philips Respironics a publié une notification de sécurité concernant des appareils de PPC et ventilateurs d'assistance respiratoire en raison d'un problème lié à la mousse isolante phonique en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) présente dans ces appareils. Cette mousse est susceptible de se dégrader en particules elles-mêmes capables de pénétrer l'appareil et, par conséquent, d'être potentiellement ingérées ou inhalées par le patient. Soucieux du risque d'émission de composés organiques volatils (COV), nous avons réalisé des tests supplémentaires qui nous ont permis d'exclure la dangerosité des dites particules.

Les prestataires de santé ont repris leurs bases de données de patients afin d'identifier les profils à risque élevé ayant utilisé un appareil à pression positive continue Philips Respironics, en privilégiant les risques de cancers. Les données collectées au Canada<sup>1</sup> et en France<sup>2</sup> sur environ 13 000 patients, ont été analysées afin d'estimer l'incidence du cancer chez le groupe traité avec un appareil en mousse PE-PUR et le groupe traité avec un appareil sans mousse PE-PUR. **Dans les deux cas, le traitement continu et régulier avec les appareils Philips Respironics, par rapport aux appareils d'autres fabricants, n'était pas associé à un risque accru de cancer.**

Dans un souci de transparence auprès de nos patients, nous tenons à partager le détail des dernières recherches et analyses réalisées et dont voici le résumé ci-après :

**An Association between Positive Airway Pressure Device Manufacturer and Incident Cancer?  
A Secondary Data Analysis**  
Tetyana Kendzerskam MD., et al, Journal of Respiratory Critical Care Medicine

Les recherches menées par le Dr Tetyana Kendzerska et ses collègues ont 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. Les données utilisées concernaient 6 903 patients vivant dans l'Ontario (Canada), utilisant un appareil à pression positive continue depuis 2012 et ne présentant aucun cancer au début du traitement du SAOS. Sur une durée de suivi moyenne de 7,5 ans, 5,4 % des patients ont développé un cancer. Aucune différence significative n'a été observée quant à l'incidence liée aux appareils Philips Respironics ou ceux d'autres fabricants, à savoir notamment les marques ResMed et Fisher&Paykel.<sup>1</sup>

(suite à la page suivante)

Ce document présente un résumé des 2 études épidémiologiques suivantes :

L'étude Canadienne :

### **An Association between Positive Airway Pressure Device Manufacturer and Incident Cancer? A Secondary Data Analysis**

Tetyana Kendzerskam MD., et al, Journal of Respiratory Critical Care Medicine

L'étude Française :

### **Cancer risk in adherent users of polyurethane foam-containing CPAP devices for sleep apnoea**

Gregoire Justeau, MD., et al, European Respiratory Journal

Et indique que **11 autres études de plus petite ampleur viennent compléter ces données et confirment que l'utilisation d'un appareil de PPC n'augmente pas le risque de cancer** (liste des références de ces études fournie dans le document)

# INFORMATION DES PATIENTS

## 2) Résumé des études externes

Ce document est disponible ici : [https://www.philips.fr/c-dam/b2bhc/master/landing-pages/src/update/documents/WE-documents/Philips\\_1\\_Patient-journal-study-summary\\_fr\\_FR\\_2022-08.pdf](https://www.philips.fr/c-dam/b2bhc/master/landing-pages/src/update/documents/WE-documents/Philips_1_Patient-journal-study-summary_fr_FR_2022-08.pdf)

Via notre site dédié ([Sommeil et Assistance respiratoire | Philips](#))

dans l'Espacé destiné aux Patients

Comment vérifier que mon appareil de remplacement est corrigé et peut être utilisé en toute sécurité ?

Consulter les étapes en ligne

Télécharger le PDF (219.0KB)

### Documents importants et mises à jour pour les patients

#### De nouveaux résultats rassurants

Août 2022 - Nous avons créé et mis à votre disposition, un résumé des données complètes des tests et articles scientifiques. Vous pouvez également consulter les vidéos proposées ci-après :

Résumé des études externes : le traitement continu et régulier avec les appareils Philips Respironics, n'est pas associé à un risque accru de cancer, en comparaison des appareils d'autres fabricants

(138.0KB)

Point sur les tests - à destination des patients (154.0KB)

et également celui des Prestataires

# INFORMATION DES PATIENTS

## 3) Point de situation sur les tests de biocompatibilité

**PHILIPS**

### Point sur les tests à destination des patients

Le 14 juin 2021, Philips a publié une notification de sécurité concernant certains appareils de pression positive continue (PPC) et ventilateurs de domicile, suite à la suspicion de risques potentiels pour la santé liés à l'utilisation d'une mousse de polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) sur ces appareils, à savoir un risque de dégradation de la mousse et donc de libération de composés organiques volatils (COV) ou de particules.

Depuis, Philips Respiroics a mené des recherches approfondies, avec, notamment, des tests menés par cinq laboratoires certifiés et indépendants aux États-Unis et en Europe, ainsi que par des experts externes qualifiés, afin d'évaluer les risques liés à l'utilisation d'une mousse PE-PUR pour la santé.

Philips comprend et regrette l'impact que cette action corrective a pu avoir sur les patients. Leur sécurité et la correction du problème sont notre priorité. Ainsi, notre engagement se concrétise par le partage régulier, depuis le 28 juin 2022, des derniers résultats des tests obtenus.

#### Types de dispositifs et de mousses testés

Les cinq catégories d'appareils suivants ont été testées, en fonction de la circulation de l'air dans l'appareil :

1. Appareils de PPC et BIPAP DreamStation 1,
2. DreamStation Go,
3. Appareils de PPC et BIPAP System One,
4. Ventilateurs Trilogy 100 et 200,
5. Ventilateurs Omnilab et A-Series (BIPAP A30, BIPAP A40).

Sur l'ensemble des appareils enregistrés dans le monde et qui ont été testés, 95 % sont des appareils de PPC ou BIPAP, parmi lesquels 68 % sont des appareils DreamStation 1 (première génération).

Pour chaque type d'appareil, des essais ont été effectués avec la mousse PE-PUR dans 3 états différents, ainsi que des essais à l'ozone, notamment :

1. Des appareils neufs jamais utilisés (par extension, la mousse est neuve également),
2. Des appareils et des mousses usagés (utilisés en situation réelle, de retour de chez les patients) dont le nombre d'années d'utilisation, l'environnement et les conditions d'utilisation, le degré de dégradation de la mousse et la durée d'utilisation varient,
3. Des appareils et la mousse vieillies en laboratoire qui ont été intentionnellement usés par l'exposition à des températures et à une humidité accrues dans des conditions contrôlées en laboratoire.

(suite à la page suivante)

Ce document explique les tests de biocompatibilité réalisés depuis Juillet 2021 (après la notification de sécurité) avec les appareils équipés de la mousse en PE-PUR et leurs résultats :

- Type de dispositifs et de mousse testés
- Protocoles de tests
- Résultats des tests de particules
- Résultats des tests de Composés Organiques Volatils (COV)
- Conclusion :

**Les tests réalisés jusque là, ne démontrent aucun risque lié aux émissions de COV, sur la santé à long terme, et aucun niveau d'émission de particules n'est supérieur aux normes internationales reconnues et en vigueur.**

# INFORMATION DES PATIENTS

## 3) Point de situation sur les tests de biocompatibilité

Ce document est disponible ici : [https://www.philips.fr/c-dam/b2bhc/master/landing-pages/src/update/documents/WE-documents/Philips\\_2\\_Testing-updates-for-patients\\_fr\\_FR\\_2022-08.pdf](https://www.philips.fr/c-dam/b2bhc/master/landing-pages/src/update/documents/WE-documents/Philips_2_Testing-updates-for-patients_fr_FR_2022-08.pdf)

Via notre site dédié ([Sommeil et Assistance respiratoire | Philips](#))

dans l'Espacé destiné aux Patients

Comment vérifier que mon appareil de remplacement est corrigé et peut être utilisé en toute sécurité ?

Consulter les étapes en ligne

Télécharger le PDF (219.0KB)

### Documents importants et mises à jour pour les patients

#### De nouveaux résultats rassurants

Août 2022 - Nous avons créé et mis à votre disposition, un résumé des données complètes des tests et articles scientifiques. Vous pouvez également consulter les vidéos proposées ci-après :

Résumé des études externes : le traitement continu et régulier avec les appareils Philips Respironics, n'est pas associé à un risque accru de cancer, en comparaison des appareils d'autres fabricants  
📄 (138.0KB)

Point sur les tests - à destination des patients 📄 (154.0KB)

et également celui des Prestataires

# INFORMATION DES PATIENTS

## X) Guide sur les mesures adoptées pour une utilisation sûre des dispositifs corrigés

**PHILIPS**

Dispositifs Médicaux Philips Respironics  
Information sur la Notification de Sécurité

**Assistance, à chaque étape du processus**

Alors que nous nous efforçons de fournir les appareils de remplacement aussi rapidement que possible, nous souhaitons partager avec vous les mesures que nous prenons pour garantir la sécurité d'utilisation de votre appareil de remplacement afin que vous puissiez utiliser votre nouvel appareil en toute confiance.

- Alors que les appareils affectés par la notification de sécurité contiennent une mousse thérapeutique non polyuréthane à base de polyurethane (PP-PUR), la mousse d'insommatation utilisée dans tous les appareils de remplacement (de remplacement ou corrigés) est une mousse de polyuréthane à base de polyuréthane (PP-PUR) et est autorisée dans le cadre du programme d'autorisation de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et est autorisée dans le cadre du programme d'autorisation de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).
- Tous les appareils corrigés sont équipés d'une nouvelle turbine et d'un nouveau circuit d'air et sont nettoyés et désinfectés.
- Bien que votre appareil corrigé respecte les normes de sécurité, il peut contenir des résidus de mousse et une date de fabrication différente de celle de votre appareil d'origine. Ce fait n'affecte ni la performance ni la qualité de votre appareil. Cela garantit que les normes de sécurité, de performance et de qualité sont respectées.
- La garantie fabricant de votre appareil d'origine est adaptée pour couvrir le coût d'achat et les matériaux nécessaires pour réparer gratuitement votre appareil de remplacement en cas de panne.
- Tous les appareils corrigés portent une étiquette au bas de laquelle sera imprimé RV13 ou plus. Cela signifie que le dispositif a été corrigé, avec la mousse de silicone et qu'il peut être utilisé en toute sécurité.

**Le nettoyage et l'entretien régulier de votre appareil sont importants pour votre traitement**

- Nous tenons à ce que vous ayez la certitude que vous nettoyez votre appareil correctement. Pour de plus amples informations sur l'entretien des appareils de remplacement, veuillez consulter le manuel d'utilisation et les instructions sur le nettoyage et l'inspection des accessoires, qui accompagnent l'appareil.
- Il est important que vous utilisiez uniquement les méthodes de nettoyage validées pour votre appareil. Les produits de nettoyage à l'eau et aux UV ne sont pas des méthodes approuvées pour les appareils de remplacement du système d'apnée du sommeil de la gamme DreamST. Bien qu'ils ne soient pas recommandés, vous pouvez également vous référer à la communication de la FDA intitulée "Safety Communication".

\*Ozone and UV light. Potential risks associated with the use of ozone and ultraviolet (UV) light for cleaning CPAP machines and accessories.

**Besoin d'assistance supplémentaire ?**

Vous pouvez contacter le service d'assistance au 800-955-625.

Ce document est destiné à fournir des informations sur les appareils corrigés :

- La **nouvelle mousse en silicone conforme aux normes en vigueur, validée et approuvée**
- Ce qui a été changé dans l'appareil corrigé
- Les opérations de **nettoyage et de désinfection** ainsi que de **vérification et de validation** associées à cette correction
- La garantie fabricant
- **Comment identifier que l'appareil reçu a été corrigé**
- Information sur l'**importance d'entretenir correctement son appareil de remplacement, en conformité avec les indications du manuel d'utilisation**
- Information sur le fait que toutes les méthodes de nettoyage/désinfection non indiquées dans le manuel d'utilisation, telles que l'ozone ou les UV (par ex.) ne sont pas validées par le fabricant et sont donc à proscrire

Le lien sur ce document est fourni dans la slide intitulée « **COMMENT RECONNAITRE UN APPAREIL CORRIGÉ vs. NON CORRIGÉ ?** »



# ETUDE EPIDEMIOLOGIQUE

Philips a contacté un groupe d'investigateurs portugais indépendants qui réaliseront cette étude.

Actuellement, les investigateurs travaillent à la présentation de la proposition du protocole de l'étude aux différentes autorités portugaises (DGS, SPP) afin de :

1. Obtenir l'engagement de toute la communauté des médecins.
2. Avoir accès aux données des patients.

L'étude devrait être soumise à ces deux autorités à la fin du mois de septembre et les détails de l'étude devraient être fixés à la fin du mois d'octobre.

**Le champ d'application, la méthodologie, les délais et l'utilisation des données dans cette étude seront définis par les investigateurs de manière totalement indépendante de Philips, sur la base de critères scientifiques uniquement.**

# UTILISATION DE **L'OZONE** EN FRANCE



**Pour rappel:  
Toutes les méthodes  
de nettoyage et de désinfection  
non indiquées  
dans le manuel d'utilisation,  
telles que l'ozone ou les UV (par ex.)  
ne sont pas validées par le fabricant  
et sont donc à proscrire**

Suite à votre demande lors de la réunion du 4 juillet,  
nous avons adressé par e-mail un sondage aux  
Prestataires de Santé à Domicile :

1. Utilisez-vous ou avez-vous utilisé la méthode de désinfection à l'ozone pour vos appareils de PPC et/ou d'assistance respiratoire ?

OUI

NON

Toutes les réponses reçues ont confirmé : NON.



Merci  
pour votre  
attention



