

Le 27 décembre 2022

Objet : Notifications de sécurité 2021-05-A et 2021-06-A émises en juin 2021 ayant pour objet l'information aux patients et pour titre « Mousse d'insonorisation, Risque potentiel de dégradation et d'émission de composés organiques volatils »

Madame, Monsieur,

Cette lettre concerne l'appareil de PPC ou le ventilateur d'assistance respiratoire BiPAP que vous utilisez actuellement.

Votre prestataire de santé à domicile vous a déjà informé(e) de la notification de sécurité citée en objet, relative à cette catégorie d'appareils pour laquelle des mesures ont été prises par le fabricant, la société Philips RS North America. Le programme d'actions correctives mis en place vise au complet remplacement de la mousse PE-PUR équipant les appareils concernés. Cette mousse est remplacée par une mousse en silicone. Le remplacement de l'ancienne mousse par la nouvelle se traduit par deux actions : la fabrication de nouveaux appareils et la correction des appareils récupérés chez les patients, pour les modèles pour lesquels cela est possible.

Nous tenons aujourd'hui à vous communiquer, au nom de Philips RS North America, quelques informations importantes et rassurantes. Tout d'abord, nous comprenons les interrogations soulevées par cette notification de sécurité. L'attente du dispositif de remplacement (neuf ou corrigé) peut être longue, et votre questionnement est légitime. Vous trouverez dans cette lettre, les derniers résultats disponibles des tests et des recherches en cours, l'avancée du programme de remplacement, ainsi que l'adresse de notre site Internet dédié où vous pourrez trouver l'ensemble des informations disponibles et régulièrement mises à jour, et notamment des vidéos explicatives de la situation.

Depuis l'annonce de la notification de sécurité en juin 2021, nous mettons tout en œuvre pour remplacer les appareils concernés aussi rapidement que possible, mais ce programme de grande ampleur mondiale concerne 5,5 millions de dispositifs répartis dans plus de 100 pays. Conscients de vos attentes en matière d'informations et sachant à quel point il est important que vous puissiez poursuivre votre traitement en toute confiance, nous vous garantissons que tous les efforts sont réunis pour améliorer la situation.

Tests et recherches

1. Tests de biocompatibilité et évaluation du risque toxicologique des appareils ayant la mousse en PE-PUR

Depuis juin 2021, nous travaillons avec un réseau de 5 laboratoires de tests homologués et des experts qualifiés, tous indépendants. Le programme complet de tests et essais visant à identifier les risques pour la santé des patients exposés à l'émission supposée de particules de mousse (PE-PUR) détériorée et aux éventuels composés organiques volatils (COV) a été mis en place sous leur contrôle. En décembre 2021, ainsi qu'en juin 2022, des résultats et conclusions intermédiaires très encourageants ont pu être communiqués. Aujourd'hui, les tests de biocompatibilité et de toxicologie réalisés en conformité avec les normes ISO 18562-2, ISO 18562-3 et ISO 10993¹ sont entièrement terminés pour les modèles d'appareils DreamStation 1 (1^{ère} génération) et montrent que tous les appareils de cette gamme ont des niveaux mesurés d'émission de COV et de matières particulaires (y compris de mousse PE-PUR dégradée) conformes aux critères d'acceptation des normes applicables à l'industrie des dispositifs médicaux. Des experts qualifiés indépendants de Philips ont fait une revue et une évaluation de tous les résultats des tests réalisés et ont conclu :

- L'exposition aux particules provenant de la mousse, qu'elle soit dégradée ou non, n'est pas de nature à causer un préjudice significatif à la santé des patients,
- L'exposition aux émissions de composés organiques volatils (COV) ne devrait pas avoir de conséquences à long terme sur la santé des patients puisqu'aucun des COV détectés ne présente de risque toxicologique.

2. Inspections et analyses visuelles d'appareils ayant été utilisés en réel

L'inspection de 2 469 appareils DreamStation 1 qui avaient été commercialisés en Europe (non nettoyés à l'ozone), et qui ont donc été utilisés en réel a pour résultat : seul 1 appareil (0,04%) présentait un état de dégradation significative de la mousse (en PE-PUR). Ce qui permet de conclure que la fréquence de la dégradation visible de la mousse s'est avérée être faible.

3. Revue de la littérature scientifique

Les résultats d'autres recherches approfondies, publiés au mois de mai 2022 dans le magazine European Respiratory Journal², ont permis de conclure que le traitement continu et régulier du SAOS par PPC avec les appareils Philips Respronics, par rapport aux appareils d'autres fabricants, n'est à ce jour pas associé à un risque accru de cancer. Des études similaires menées dans d'autres pays sont également disponibles à la consultation sur notre site Internet³.

Nous avons créé et mis en ligne³ des documents pour vous informer entièrement sur ces études ainsi que sur les tests de biocompatibilité³. Votre prestataire peut être également en mesure de vous les transmettre si vous n'avez pas la possibilité d'utiliser Internet.

PHILIPS

Il demeure important de continuer à signaler à votre médecin ou à votre prestataire tout effet indésirable observé, pour qu'il soit pris en compte dans le cadre de la matériovigilance (<https://ansm.sante.fr/documents/referance/declarer-un-effet-indesirable>).

Par ailleurs, L'ANSM a nommé un comité scientifique temporaire qui a conduit sa propre analyse des données disponibles, dont le résultat a été publié sur son site⁴.

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 appareils, 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.

À propos de la mousse des dispositifs neufs ou corrigés

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 et corrigés et à nouveau certifiés. Nous précisons également que tous les appareils concernés sont marqués CE, c'est-à-dire qu'ils ont satisfait à l'ensemble des exigences réglementaires en vigueur pour les dispositifs médicaux, lors de leur mise sur le marché et satisfont naturellement aux normes applicables à l'industrie du dispositif médical, y compris en matière d'émissions de particules et de 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 sont également venus complexifier les opérations et allonger les délais. Nous avons mis en place un guide détaillant chacune des étapes du programme d'actions correctives⁶ afin de vous aider à comprendre et savoir à quoi s'attendre. Ce guide est disponible sur notre site Internet⁴ et auprès de votre prestataire, à qui il a été fourni en annexe à cette lettre. Dans un souci de transparence, nous tenons à jour, et disponibles, toutes les informations propres au programme qui sont régulièrement publiées sur notre site Internet⁴.

Où en sommes-nous à fin novembre ?

Au 30 novembre 2022 en France, ce sont 296 952 appareils de remplacement (qu'ils soient neufs ou corrigés) qui ont été livrés à nos clients, les prestataires de santé à domicile. Cela représente 96% des appareils de PPC et ventilateurs BiPAP concernés éligibles au remplacement. Selon nos estimations à ce jour, nous devrions avoir remplacé près de 100% de ces appareils d'ici fin 2022. Votre appareil devrait donc pouvoir être changé très prochainement.

Nous vous remercions pour votre compréhension et espérons vivement que ces informations répondent à vos attentes.

Très sincèrement,

L'Equipe Philips

1. Norme ISO 18562:2017 : Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé – Partie 1 : Essais concernant les émissions de matières particulaires ; Partie 2 : Essais concernant les émissions de composés organiques volatils (COV) / Norme ISO 10993:2018 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux
2. 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 Gagnadou
3. Adresse URL du site Internet Philips dédié aux notifications de sécurité citées en objet : <https://www.philips.fr/healthcare/e/sleep/communications/src-update>
4. <https://ansm.sante.fr/page/comite-scientifique-temporaire-appareils-de-ventilation-philips-respironics-concernes-par-le-rappel-de-juin-2021-etat-des-lieux-des-donnees-disponibles-et-preconisations>
5. Document 1 : « 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. ». Document 2 : « Point sur les tests à destination des patients ».
6. Ce guide sur les mesures adoptées pour une utilisation sûre des dispositifs corrigés, indique entre autres, comment identifier si un appareil a été corrigé ou non. Il a pour titre, en version en ligne : « Informations relatives à la sécurité de l'appareil de remplacement », et en version à télécharger : « Assistance, à chaque étape du processus ». Ces trois documents (décrits aux points 3 et 4) sont disponibles sur la page « Patient » de notre site Internet dédié.

Note : les 3 documents cités ci-dessus aux points 5 et 6 sont fournis en annexes à cette lettre