

## Sommeil et Assistance respiratoire

# Questions fréquemment posées

Mise à jour : 24 novembre 2021

### Information relative à la notification de sécurité concernant des appareils de PPC et ventilateurs d'assistance respiratoire

#### De quoi parle cette mise à jour ?

Le 14 juin 2021, la filiale de Philips, Philips Respironics, a lancé une notification de rappel volontaire pour certains produits de la gamme de thérapie du sommeil et d'assistance respiratoire, afin d'apporter une action corrective à la suite de l'identification de risques potentiels pour la santé, liés à la mousse d'insonorisation à base de polyester (PE-PUR) se trouvant dans certains de ces appareils.

Comme attendu, dans le cadre de ce rappel, la Food and Drug Administration (FDA), l'Autorité Compétente des États-Unis, a récemment mené une inspection au sein de l'entité Fabricant Légal de Philips Respironics. Suite à cette inspection, la FDA a fourni à Philips Respironics une liste d'observations, qu'elle a publiée sur son site Internet le 12 novembre 2021. La FDA a également diffusé un communiqué de presse en lien avec cette inspection.

Il est important de retenir les éléments suivants :

- Philips prend cette question très au sérieux, et collaborera pleinement avec la FDA.
- Conformément à la pratique habituelle et dans le respect des délais attendus, Philips Respironics soumettra à la FDA, ses réponses sur chaque point soulevé au moment de l'inspection.
- Une liste d'observations d'inspection dressée par un enquêteur de la FDA ne constitue pas une déclaration définitive de la part de la FDA d'une non-conformité ou écart vis à vis des exigences de la loi « Federal Food, Drug, and Cosmetic Act » ou de l'un de ses règlements d'application.
- La FDA n'a pas modifié sa recommandation aux patients et aux prestataires de santé en lien avec les appareils concernés.

*(suite en page suivante)*

**Pour plus d'informations :**



Consultez la page [philips.fr/SRC-update](https://philips.fr/SRC-update)

- Philips Respironics s'engage à soutenir la communauté des patients qui comptent sur les dispositifs concernés, les professionnels de santé et les clients qui se consacrent à répondre aux besoins des patients.
- D'après les estimations actuelles de Philips Respironics, l'annonce de la FDA du 12 novembre 2021 n'entraînera pas de délai supplémentaire dans le processus de déploiement des actions correctives.

### **Philips Respironics était-il au courant des problèmes et des préoccupations liés à la dégradation potentielle de la mousse et/ou aux émissions de Composés Organiques Volatils (COV) avant 2021 ?**

Au cours des années précédentes, il y a eu peu de plaintes liées à la dégradation de la mousse, celles-ci ont été évaluées et traitées au cas par cas. Les problèmes liés aux COV ont commencé à faire leur apparition plus récemment, avec des tests (et l'interprétation de ces tests) menés par des experts tiers certifiés. C'est à la suite de ces tests que les actions du premier semestre 2021 ont été décidées.

### **La FDA indique que la mousse en silicone de Philips Respironics, qui est utilisée dans les appareils DreamStation 2, n'a pas passé les tests de COV dans un cas, pour un produit commercialisé en dehors des États-Unis. Est-ce correct ?**

Le test référencé par la FDA ne concernait pas la DreamStation 2, mais un appareil de la gamme A Series . Conformément à la pratique habituelle et dans le respect des délais attendus, Philips Respironics soumettra à la FDA ses explications sur ce point particulier, et d'autant que d'autres tests de COV menés sur cet appareil de la gamme A Series avec la mousse en silicone ont démontré des résultats acceptables.

Les tests pour l'utilisation de la mousse en silicone dans l'appareil DreamStation 2 avaient déjà été soumis à la FDA et démontré des résultats acceptables.

### **La FDA a-t-elle demandé des tests en laboratoires indépendants supplémentaires ? Cela retardera-t-il le programme de déploiement des actions correctives ?**

Philips Respironics travaille avec la FDA pour clarifier le champ de sa demande liée à la contribution d'un laboratoire indépendant. Philips Respironics travaille depuis plusieurs mois avec la FDA et d'autres autorités compétentes pour garantir que notre processus de remédiation est entièrement conforme et répond à toutes les exigences réglementaires. Pour être complet, Philips Respironics travaille régulièrement avec des sociétés de recherche et des laboratoires de test tiers, et collabore actuellement avec plusieurs laboratoires tiers certifiés pour ses tests. D'après les estimations actuelles de Philips Respironics, l'annonce de la FDA du 12 novembre 2021 n'entraînera pas de délai supplémentaire dans le processus de déploiement des actions correctives.

*(suite en page suivante)*

**Pour plus d'informations :**



Consultez la page [philips.fr/SRC-update](https://philips.fr/SRC-update)

## **Est-ce que les tests supplémentaires que Philips Respironics prévoit de partager avec les autorités incluent déjà la mousse en silicone, ou Philips Respironics devra-t-il initier d'autres tests sur ce sujet ?**

Les tests pour l'utilisation de la mousse en silicone dans l'appareil DreamStation 2 ont déjà été soumis à la FDA et ont démontré des résultats acceptables.

Les tests supplémentaires en cours sont liés à la mousse en polyester PE-PUR pour mieux évaluer et définir les risques potentiels pour la santé des patients, et Philips Respironics fait appel à des experts tiers pour fournir des évaluations. Philips Respironics prévoit de mettre davantage de données à la disposition des autorités compétentes dès que possible après avoir terminé l'évaluation des recherches et les tests mentionnés ci-dessus, ce qui devrait avoir lieu au quatrième trimestre de 2021.

## **L'annonce de la FDA du 12 novembre 2021 vient-elle en réaction aux résultats attendus de ces tests supplémentaires que Philips Respironics prévoit de partager ? Philips Respironics a-t-il déjà partagé les résultats des tests avec la FDA ?**

Nous prévoyons de mettre les données à la disposition des autorités compétentes concernées, y compris la FDA, dès que possible après avoir terminé l'évaluation des recherches et des tests sur la mousse PE-PUR, ce qui devrait avoir lieu au quatrième trimestre de 2021.

## **Quand Philips Respironics a-t-il pris connaissance des observations du formulaire 483 et des constats de la FDA ?**

Philips Respironics a pris connaissance des observations du formulaire 483 de la FDA le 9 novembre 2021.

La FDA a fourni une liste de leurs observations à Philips Respironics. Conformément à la pratique habituelle et dans le respect des délais attendus, Philips Respironics soumettra à la FDA, ses réponses sur chaque point soulevé.

Il est important de retenir qu'une liste d'observations d'inspection dressée par un enquêteur de la FDA ne constitue pas une déclaration définitive de la part de la FDA d'une non-conformité ou écart vis à vis des exigences de la loi « Federal Food, Drug, and Cosmetic Act » ou de l'un de ses règlements d'application. De plus, la FDA n'a pas modifié sa recommandation aux patients et aux prestataires de santé en lien avec les appareils concernés.

**Pour plus d'informations :**



Consultez la page [philips.fr/SRC-update](https://philips.fr/SRC-update)