



<CIV> <NOM> <PRENOM>
<ADRESSE 1>
<ADRESSE 2>
<CP> <VILLE>

AUXERRE, 18/02/2022

Objet : Information à destination de patients utilisant certains respirateurs de marque PHILIPS.
N° réf : 89239089

<CIV> <NOM> <PRENOM>

Dans le cadre de votre traitement pour une apnée du sommeil ou pour une insuffisance respiratoire, vous disposez à votre domicile d'un appareil de marque Philips. Ce fabricant a annoncé en juin 2021 un rappel mondial de certains de ses ventilateurs et appareils de PPC (pression positive continue) à la suite du constat d'une possible dégradation de mousse insonorisante présente dans ces dispositifs médicaux. Philips s'est engagé à remplacer les appareils défectueux en France.

En France, Philips a émis une alerte de sécurité (FSN-Filed Safety Notice)¹ auprès de l'Agence de Sécurité Sanitaire de Médicaments et des produits de santé (ANSM) concernant l'appareil d'assistance respiratoire que vous utilisez et s'est engagé à remplacer tous les appareils défectueux en application du principe de précaution.

À la suite de l'information que nous vous avons adressé à ce sujet en AOUT dernier nous souhaitons vous apporter les informations complémentaires suivantes.

L'État à travers l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, mais aussi les représentants des professionnels de santé et des patients, sont particulièrement attentifs à la situation.

Une forte pression est ainsi exercée sur la société Philips depuis son alerte de sécurité, afin que celle-ci puisse fournir, dans les meilleurs délais, les appareils de remplacement nécessaire. À ce stade, le dernier calendrier de remplacement imposé par les autorités à Philips prévoit un étalement jusqu'à décembre 2022.

¹ Émission de la notification de sécurité par PHILIPS France Commercial assortie d'une action corrective concernant les appareils suivants : I) ventilateurs supports de vie pour les patients ventilo-dépendants, II) ventilateurs sans maintien des fonctions vitales et III) appareils de pression positive continue (PPC ou CPAP) qui ont été fabriqués entre novembre 2009 et le 26 avril 2021



En attendant, les autorités de santé et les experts médicaux² rappellent que les patients ne doivent pas arrêter leur traitement. L'ANSM a récemment rappelé que l'arrêt du traitement présente un risque avéré à court terme et que d'après les premières données le risque de cancer lié à l'utilisation de ses appareils n'est pas avéré.

Toutefois, en cas de symptômes pouvant être liés à l'utilisation de l'appareil (maux de tête, irritation, toux...), nous vous invitons à contacter votre médecin.

Pour votre information, l'ANSM a organisé le jeudi 17 février 2022 un webinaire d'information à destination des patients concernés par le rappel de certains ventilateurs et appareils de pression positive continue de marque Philips dont vous trouverez la rediffusion sur ce lien : <https://www.youtube.com/watch?v=1x7-YrKKEpo>

La fédération des prestataires de santé à domicile participe activement aux réunions de concertation menées par l'ANSM avec les prescripteurs et les associations de patients et, ensemble, nous poursuivons nos efforts auprès de Philips afin d'accélérer le remplacement de votre appareillage.

Nous reviendrons vers vous lorsqu'un dispositif de remplacement adapté à votre traitement nous sera livré par Philips et restons bien entendu à votre entière écoute dans l'intervalle.

Nous sommes et resterons pleinement mobilisés pour préserver la qualité de service que vous êtes en mesure d'attendre.

Dr Z. EL HILALI
Pharmacien responsable national,

² Conduite à tenir publiée par l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/actualites/rappel-de-ventilateurs-et-appareils-de-ppc-philips-actualisation-de-la-conduite-a-tenir>