

URGENT - Notification de Sécurité**Utilisation de dispositifs de ventilation auto-asservie (VAS) sur patients présentant une insuffisance cardiaque chronique symptomatique (NYHA 2-4) et une FEVG altérée $\leq 45\%$, ET une apnée du sommeil modérée à sévère avec une prédominance centrale**

BiPAP autoSV Advanced System One (60 Series, 30 cm):
BiPAP autoSV Advanced System One (60 Series):
BiPAP autoSV Advanced System One (50 Series):
BiPAP autoSV Advanced w/SmartCard (SV3):
BiPAP autoSV w/SmartCard (SV2):
OmniLab Advanced +:
OmniLab Advanced:
BiPAP autoSV

Cher Client,

Ce document contient des informations importantes pour l'utilisation sûre et correcte de votre dispositif médical

Veillez s'il vous plaît prendre connaissance des informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent être au courant du contenu de cette communication. Il est important de comprendre les implications de cette notification.

Veillez s'il vous plaît joindre une copie de ce document au Manuel d'Utilisation du Dispositif Médical.

ResMed a émis une Notification de Sécurité urgente décrivant une augmentation statistiquement significative du risque absolu, de 2,5% par an de la mortalité cardiovasculaire chez les patients randomisés ayant bénéficié de la thérapie par ventilation auto-asservie ResMed (VAS), par rapport à ceux du groupe contrôle. Chez la population de patients avec une Fraction d'Ejection du Ventricule Gauche altérée (FEVG $\leq 45\%$), le taux de mortalité cardiovasculaire du groupe VAS était de 10% par an, contre 7,5% par an dans le groupe contrôle, représentant 33,5% de l'augmentation du risque relatif des décès cardiovasculaires (HR = 1,335, IC à 95% = (1.070, 1.666), p = 0,010).

Philips est en phase d'investigation active des informations fournies par ResMed et examine si cela pourrait avoir un impact sur la prise en charge médicale des patients utilisant les dispositifs Philips listés ci-dessus. Jusqu'à ce que notre investigation soit menée à son terme, et sur la base de l'annonce faite par ResMed, nous conseillons fortement aux médecins de respecter les recommandations suivantes :

Ne pas appareiller de nouveaux patients présentant une insuffisance cardiaque chronique symptomatique (NYHA 2-4) et une FEVG altérée $\leq 45\%$, ET une apnée du sommeil modérée à sévère avec une prédominance centrale, sous thérapie par VAS. Avant d'équiper des patients avec une VAS, chaque patient doit être évalué pour insuffisance cardiaque. En cas de signes et symptômes d'insuffisance cardiaque, une évaluation objective de la FEVG doit être réalisée. Les patients actuellement appareillés doivent être évalués et l'éventualité de mettre fin à la thérapie par VAS doit être discutée et évaluée si un patient actuellement appareillé se trouve être dans cette population à risque. Si on ne sait pas si un patient actuel se situe dans la population à risque, le patient doit être évalué pour déterminer si la thérapie par VAS doit se poursuivre.

Aucune autre population de patients n'a été identifiée comme étant une population à risque d'effets indésirables.

Philips a publié un communiqué de presse pour alerter la communauté médicale sur cette question.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires concernant cette notification, n'hésitez pas à contacter Sarah Bahuaud au 02 51 89 36 08 ou Linda Makhoulouf au 06 07 87 83 47.

Cette notification a été signalée à l'Autorité Compétente appropriée.

Philips vous présente ses excuses pour les désagréments causés par ces recommandations.
Recevez, Cher Client, nos salutations les plus distinguées.

Jonathan W. Demarest
Head of Quality & Regulatory, SRC, Philips



00097795

© KONINKLIJKE PHILIPS N.V. 2014

All rights are reserved. Reproduction or transmission in whole or in part, in any form or by any means, electronic, mechanical or otherwise, is prohibited without the prior written consent of the copyright owner.

Form: 3560 version 01

URGENT - Notification de Sécurité

Utilisation de dispositifs de ventilation auto-asservie (VAS) sur patients présentant une insuffisance cardiaque chronique symptomatique (NYHA 2-4) et une FEVG altérée ≤ 45%, ET une apnée du sommeil modérée à sévère avec une prédominance centrale

PRODUITS CONCERNES	BiPAP autoSV Advanced System One (60 Series, 30 cm): BiPAP autoSV Advanced System One (60 Series): BiPAP autoSV Advanced System One (50 Series): BiPAP autoSV Advanced w/SmartCard (SV3): BiPAP autoSV w/SmartCard (SV2): OmniLab Advanced +: OmniLab Advanced: BiPAP autoSV
DESCRIPTION DU PROBLEME	ResMed a émis une Notification de Sécurité urgente décrivant une augmentation statistiquement significative du risque absolu, de 2,5% par an de la mortalité cardiovasculaire chez les patients randomisés ayant bénéficié de la thérapie par ventilation auto-asservie ResMed (VAS), par rapport à ceux du groupe contrôle. Chez la population de patients avec FEVG ≤ 45%, le taux de mortalité cardiovasculaire du groupe ventilation auto asservie était de 10% par an, contre 7,5% par an dans le groupe contrôle, représentant 33,5% de l'augmentation du risque relatif des décès cardiovasculaires (HR = 1,335, IC à 95% = (1.070, 1.666), p = 0,010).
RISQUES LIÉS	La thérapie par VAS chez les patients présentant une insuffisance cardiaque chronique symptomatique (NYHA 2-4) et une FEVG altérée ≤ 45%, ET une apnée du sommeil modérée à sévère avec une prédominance centrale, peut potentiellement présenter un risque de sécurité.
COMMENT IDENTIFIER LES PRODUITS CONCERNES	L'étiquette du numéro de série de l'appareil, situé dessous permet d'identifier l'appareil.
MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Jusqu'à ce que notre investigation soit menée à son terme, et sur la base des données ResMed, nous conseillons fortement aux médecins de se conformer aux recommandations mettant en garde contre l'utilisation de la thérapie par VAS chez les patients présentant une insuffisance cardiaque chronique symptomatique (NYHA 2-4) et une FEVG altérée ≤ 45%, ET une apnée du sommeil modérée à sévère avec une prédominance centrale. Il est recommandé aux médecins prescrivant la thérapie par VAS, de ne pas appareiller de nouveaux patients dans cette population à risque avec les dispositifs de VAS et d'évaluer les patients actuellement appareillés; l'éventualité de mettre fin à la thérapie par VAS doit être discutée et évaluée si un patient actuellement appareillé se trouve être dans cette population à risque. Par conséquent et par mesure de précaution, les médecins doivent évaluer les risques individuels avant de prescrire un traitement avec les dispositifs médicaux Philips listés ci-dessus, pour les patients dans cette population à risque. Aucune autre population de patients n'a été identifiée comme étant une population à risque d'effets indésirables. Sur cette base, nous vous demandons de communiquer avec le médecin prescripteur et / ou le patient, et de les sensibiliser à ce sujet.
ACTIONS PRÉVUES PAR PHILIPS	Un communiqué de presse a été publié par Philips HealthTech concernant ce sujet. Cette notification de sécurité est destinée à alerter les clients ayant été livrés des dispositifs médicaux concernés par cette communication.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE	Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires concernant cette notification, n'hésitez pas à contacter Sarah Bahuaud au 02 51 89 36 08 ou Linda Makhlouf au 06 07 87 83 47.

