

Sommeil et Assistance respiratoire

Informations cliniques à destination des professionnels de santé

23 juin 2021

- Le 26 avril 2021, Philips a fourni des informations sur les efforts déployés de manière proactive pour résoudre des problèmes identifiés avec un des composants présents dans certains appareils de la gamme Sommeil et Assistance respiratoire à domicile.
- À ce moment-là, par mesure de précaution et sur la base des informations disponibles, Philips a informé d'une suspicion de risques potentiels pour la santé liés à la mousse d'insonorisation utilisée dans certains appareils de pression positive continue (PPC) et ventilateurs de domicile. Philips a utilisé une mousse d'insonorisation en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) pour amortir les vibrations et le bruit de l'appareil pendant son fonctionnement.
- Philips a également indiqué que l'analyse des risques potentiels pour la santé était en cours et que de plus amples informations seraient fournies lorsqu'elles seraient disponibles. À la suite d'analyses approfondies réalisées après cette annonce, le 22 juin 2021, l'entreprise a émis une notification de sécurité* assortie d'une action corrective.
- La notification de sécurité informe les professionnels de santé, clients et utilisateurs des impacts potentiels sur la santé des patients en lien avec ce problème. Un risque de dégradation de la mousse d'insonorisation présente dans les appareils concernés a été identifié. Cette dégradation peut être aggravée par exemple par l'utilisation de méthodes de nettoyage/désinfection non approuvées telles que l'ozone. Les environnements à forte chaleur et à forte humidité peuvent également contribuer à la dégradation de la mousse dans certaines régions.
- Le respect des procédures qualité matériovigilance Philips incluant l'analyse des signalements a permis d'identifier que ces problèmes peuvent avoir des impacts potentiels sur la santé des patients et leur prise en charge.
- Philips a été informé d'un nombre limité de cas de céphalées, d'irritation des voies aériennes supérieures, de toux, de pression thoracique et d'infection des sinus en lien avec le problème de mousse. Néanmoins, d'après les tests et les évaluations réalisés en laboratoire, il est possible que les risques potentiels sur la santé comprennent un plus grand nombre de conséquences, allant de troubles, symptômes et complications passagers, à des lésions potentiellement graves pouvant mettre la vie du patient en danger, causer une déficience permanente, et/ou nécessiter une intervention médicale visant à prévenir de potentielles déficiences permanentes.

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Appelez le 0800 836 432 (numéro gratuit) ou visitez la page philips.com/SRC-update

- À ce jour, aucun cas de décès ou de lésions potentiellement graves pouvant mettre la vie du patient en danger n'a été signalé en lien avec ce sujet.
- Par le biais de la notification de sécurité, Philips informe les clients et les utilisateurs des impacts potentiels sur la santé des patients et leur prise en charge liés à ce problème, et fournit les instructions sur les mesures à prendre.
- Philips a mis en place un plan complet de remplacement de la mousse d'insonorisation actuelle par un nouveau matériau qui n'est pas affecté par ce problème, et a déjà commencé ce processus.
- La notification de sécurité informe les patients et clients de prendre les mesures suivantes :

Ventilateurs sans maintien des fonctions vitales	BiPAP autoSV (DreamStation, Advanced, PR1/SystemOne, C-series)	<p>Consultez votre médecin ou votre Prestataire de Santé à Domicile avant de modifier quoi que ce soit dans le traitement qui vous a été prescrit.</p> <p>Bien que la société Philips recommande l'arrêt d'utilisation de l'appareil au vu des risques identifiés décrits dans la notification, il est important de consulter votre médecin pour déterminer les options les plus appropriées pour poursuivre votre traitement. Ensemble avec votre médecin, déterminez si le bénéfice de continuer votre traitement avec votre appareil l'emporte sur les risques identifiés dans la notification.</p>
	BiPAP S/T et AVAPS (DreamStation, PR1, C-series)	
	OmniLab Advanced +	
Appareils de PPC	REMstar Pro, Auto, Expert (DreamStation, PR1/SystemOne, Q-series)	
	BiPAP Auto	
	DreamStation Go	
Ventilateurs supports de vie	Trilogy 100	<p>N'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement prescrit avant d'avoir consulté votre médecin. Philips reconnaît que d'autres options de ventilation pour le traitement peuvent ne pas être disponibles ou être très limités pour les patients ayant besoin d'un ventilateur pour un traitement vital, ou dans les cas où l'interruption du traitement est inacceptable.</p>
	Trilogy 200	
Ventilateurs sans maintien des fonctions vitales	BiPAP A30	<p>Dans ces situations, et à la discrétion de l'équipe soignante chargée du traitement, le bénéfice de continuer le traitement avec ces appareils de ventilation peut l'emporter sur les risques identifiés et décrits dans cette notification.</p>
	BiPAP A40	
	BiPAP SOH	

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Appelez le 0800 836 432 (numéro gratuit) ou visitez la page philips.com/SRC-update

- Si les médecins déterminent que le patient doit continuer à utiliser cet appareil, un filtre antibactérien sur le circuit peut être utilisé selon les recommandations du manuel d'utilisation. Cela peut réduire le risque d'exposition aux particules de mousse, sans toutefois réduire le risque potentiel d'exposition aux émissions de composés organiques volatils (COV). Consultez le manuel d'utilisation pour les instructions d'installation.
 - **Autres indications de la notification de sécurité, POUR TOUS LES DISPOSITIFS :**
 - i. Enregistrer vos appareils concernés sur le site internet dédié : philips.com/SRC-update.
 - a. Ce site fournit des informations à jour concernant la notification de sécurité assortie d'une action corrective* et sur les actions mises en œuvre pour la correction permanente des deux problèmes.
 - b. Ce site fournit des instructions sur la façon de localiser le numéro de série de l'appareil et guide tout au long du processus d'enregistrement.
 - c. Appeler le service d'assistance au **0800 836 432** si vous ne pouvez pas consulter le site Internet.
- Philips recommande d'arrêter d'utiliser des méthodes de nettoyage/désinfection non approuvées et de respecter les instructions fournies dans les manuels d'utilisation.
- En outre, Philips rappelle aux clients et aux patients de vérifier l'âge de leurs appareils de PPC et ventilateurs. Ils peuvent se référer au manuel d'utilisation pour connaître la durée de vie conseillée des appareils.

Les deux risques potentiels indiqués dans la notice de sécurité pour les appareils concernés sont :

1) Exposition à des particules de mousse dégradée

- **Risques potentiels** : Philips a identifié à partir de signalements d'utilisateurs et de tests réalisés en laboratoire que, dans certaines circonstances, la mousse peut se dégrader sous forme de particules pouvant pénétrer dans l'arrivée d'air de l'appareil et être ingérées ou inhalées par l'utilisateur. Cette dégradation peut être aggravée par exemple par l'utilisation de méthodes de nettoyage/ désinfection non approuvées telles que l'ozone. Les environnements à forte chaleur et à forte humidité peuvent également contribuer à la dégradation de la mousse dans certaines régions.
- L'absence de particules visibles ne signifie pas que la dégradation de la mousse n'a pas déjà débuté. L'analyse en laboratoire de la mousse dégradée révèle la présence de produits chimiques potentiellement nocifs, notamment :
 - Diaminotoluène
 - Diisocyanate de toluène
 - Diéthylène glycol
- **Impacts potentiels** : le patient peut inhaler ou ingérer des particules de mousse, ce qui pourrait conduire à des conséquences néfastes sur la santé. Aucun cas de décès n'a été signalé à ce jour.

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Appelez le **0800 836 432** (numéro gratuit) ou visitez la page philips.com/SRC-update

- D'après les cas limités de signalements, les risques suivants peuvent être pris en considération:
 - Les particules de mousse peuvent provoquer une irritation et une inflammation des voies respiratoires, ce qui peut être particulièrement important pour les patients présentant des pathologies pulmonaires sous-jacentes ou une réserve cardiaque réduite.
 - Les risques potentiels d'exposition aux particules comprennent : irritation (peau, yeux et voies respiratoires), réaction inflammatoire, céphalées, asthme, effets indésirables sur d'autres organes (par exemple les reins et le foie) et toxicité et risques cancérigènes.
 - À ce jour, Philips a reçu plusieurs plaintes concernant la présence de débris/particules noirs dans le circuit d'air (provenant de la sortie de l'appareil, de l'humidificateur, du circuit et du masque). Philips a également été informé de céphalées, d'irritation des voies respiratoires, de toux, de pression thoracique et d'infection des sinus.

2) Emission de Composés Organiques Volatils (COV) - par ex. émissions de produits chimiques de la mousse

- **Risques potentiels** : les tests réalisés en laboratoire pour et par Philips ont également révélé la présence de COV pouvant être libérés par la mousse insonorisante présente dans les appareils concernés. Les COV sont émis sous forme de gaz par la mousse présente dans les appareils de PPC et ventilateurs concernés et peuvent avoir des effets néfastes sur la santé à court et à long terme.
- Les tests standards ont identifié deux composés préoccupants pouvant être émis par la mousse et qui dépassent les seuils limites. Les composés identifiés sont les suivants :
 - Diméthyl Diazine
 - Phénol, 2,6-bis (1,1-diméthyléthyl)-4-(1-méthylpropyl)-
- **Impacts potentiels** : un patient peut être exposé à l'émission de COV lors du fonctionnement initial de l'appareil et tout au long de la durée de vie de l'appareil. À ce jour, Philips n'a reçu aucun signalement sur ces types de problèmes de sécurité supposés être en lien avec les émissions de produits chimiques, mais l'évaluation des risques de toxicité indique que les niveaux de COV dépassent les seuils limites. Les risques potentiels suivants ont été pris en considération :
 - Les COV peuvent provoquer une irritation et une inflammation des voies respiratoires, ce qui peut être particulièrement important pour les patients atteints de pathologies pulmonaires sous-jacentes ou une réserve cardiaque réduite.
 - Les risques potentiels d'exposition à des produits chimiques dus aux émissions de gaz comprennent : vertiges, irritation (yeux, nez, voies respiratoires, peau), hypersensibilité, nausées/vomissements, toxicité et risques cancérigènes. Aucun cas de décès résultant de cette exposition n'a été signalé.
 - **À ce jour, Philips n'a reçu aucun signalement de préjudices subis par des patients résultant de ces types de problèmes de sécurité supposés être en lien avec des émissions de produits chimiques.**

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Appelez le 0800 836 432 (numéro gratuit) ou visitez la page philips.com/SRC-update

Si je suis médecin ou prestataire de santé à domicile, quelles démarches dois-je suivre ?

- Consulter le site philips.com/SRC-update pour connaître les réponses de Philips face à cette situation, et les instructions communiquées aux patients et aux prestataires de santé à domicile concernant le remplacement ou la réparation des appareils.
- Prendre connaissance des risques potentiels liés à l'utilisation des appareils concernés mentionnés ci-dessus.
- Explorer les options possibles pour la continuité de traitement des patients, en fonction de leur disponibilité.
- Concernant les recommandations sur la prise en charge avec les dispositifs concernés:
 - Si pour les patients appareillés d'un ventilateur support de vie (Trilogy 100 et 200), d'autres options de ventilation pour le traitement ne peuvent être disponibles, le bénéfice de continuer le traitement avec ces appareils peuvent l'emporter sur les risques.
 - i. Dans ce cas, les prestataires sont fortement encouragés à utiliser un filtre antibactérien conformément au manuel d'utilisation; cela peut réduire l'exposition aux particules de la mousse insonorisante si celle-ci se dégrade, sachant que les filtres bactériens ne réduisent pas l'exposition potentielle aux COV.
 - ii. Respecter les échéances de maintenance préventive indiquées dans les manuels d'utilisation.
 - Pour les patients appareillés avec un appareil de PPC ou ventilateur, les médecins doivent évaluer les bénéfices du traitement par rapport au risque d'exposition, en fonction de l'état du patient, afin de déterminer les options les plus appropriées.
 - Si vous faites une recommandation clinique de continuer à utiliser l'appareil, veuillez demander à votre patient de suivre la procédure de nettoyage selon les instructions d'utilisation. Remarque: bien qu'un nettoyage approprié puisse aider à identifier la présence de particules à l'intérieur de l'appareil, le risque potentiel d'être exposé à des particules de mousse insonorisante dégradée et à l'émission COV reste présent.

* Il s'agit d'une notification de rappel pour les États-Unis uniquement, et d'une notification de sécurité assortie d'une action corrective pour la Suisse notamment.

Pour plus d'informations :



Appelez le 0800 836 432 (numéro gratuit) ou visitez la page philips.com/SRC-update

