

Mise à jour Sommeil et Soins respiratoires

Informations cliniques pour les médecins

14 juin 2021

- Le 26 avril 2021, Philips a fourni une mise à jour importante concernant des efforts proactifs visant à résoudre les problèmes identifiés dans un certain nombre de produits de soins du sommeil et respiratoires, en raison de risques possibles liés à un composant de mousse anti-bruit.
- A cette époque, par prudence et sur la base des informations disponibles, Philips a informé des risques potentiels pour la santé liés à la mousse anti-bruit utilisée dans des appareils de Pression Positive Continue (PPC), des appareils de pression positive à deux niveaux de pression (BiPAP) et des ventilateurs mécaniques (VM). Philips a utilisé une mousse anti-bruit en polyuréthane (PE-PUR) à base de polyester, pour amortir les vibrations et le bruit de l'appareil pendant le fonctionnement de routine.
- La société 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. Suite à cette annonce, en conclusion d'un examen continu approfondi, le 14 juin 2021, la société a émis une notification de rappel pour les appareils spécifiques concernés.
- Philips en profite pour fournir aux cliniciens et aux patients des informations sur les risques potentiels liés aux unités affectées. Des exemples de risques potentiels comprennent l'exposition à des particules de mousse anti-bruit dégradées ou l'exposition aux émissions chimiques du matériau en mousse anti-bruit. Une des raisons de la dégradation peut être l'utilisation de méthodes de nettoyage non approuvées telles que l'ozone, ou dans certaines régions, des facteurs environnementaux élevés de chaleur et d'humidité (pas dus à l'utilisation de l'appareil).
- Les procédures qualité de Philips et l'analyse de rapports utilisateurs ont indiqué que ce matériel peut nuire aux patients et avoir un impact sur les soins cliniques.
- Bien qu'il y ait eu des déclarations limitées de maux de tête, d'irritation des voies aériennes supérieures, de toux, de pression thoracique et d'infection des sinus qui pourraient avoir été associés à la mousse, d'après les tests et les évaluations en laboratoire, il est possible que ces risques potentiels pour la santé entraînent une large gamme d'impacts potentiels sur le patient, allant de blessures, symptômes et complications potentiels passagers, à des blessures potentiellement graves qui peuvent mettre la vie en danger ou causer une déficience permanente, ou nécessiter une intervention médicale pour éviter une déficience permanente.

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Appelez le 0800 79 739 (numéro gratuit) ou visitez la page philips.com/SRC-update

- À ce jour, Philips n'a reçu aucune déclaration faisant état de blessures mortelles ou de décès dus à ce problème.
- A travers l'avis de sécurité, Philips informe les clients et les utilisateurs des impacts potentiels sur la santé des patients et l'utilisation clinique liés à ce problème, ainsi que des instructions sur les mesures à prendre.
- Philips informe également les clients et les utilisateurs des appareils concernés que la société remplacera la mousse antibruit actuelle par un nouveau matériau qui n'est pas affecté par ce problème.
- L'avis de sécurité conseille également aux patients et aux utilisateurs de :
 - POUR LES APPAREILS PPC ET BIPAP :

N'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement prescrit avant d'avoir consulté votre médecin. Bien que les risques identifiés aient conduit Philips à recommander l'arrêt de l'utilisation, il est important de déterminer en accord avec votre médecin les options les plus appropriées à la poursuite de votre traitement. En collaboration avec votre médecin, déterminez si le bénéfice de la poursuite de votre traitement avec votre appareil l'emporte sur les risques identifiés. POUR LES

- DISPOSITIFS DE VENTILATION SUPPORT DE VIE :

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 limitées pour les patients ayant besoin d'un ventilateur pour un traitement vital, ou dans les cas où l'interruption du traitement est inacceptable. Dans ces situations, et à la discrétion de l'équipe soignante chargée du traitement, l'avantage d'une utilisation continue de ces appareils de ventilation peut l'emporter sur les risques.

Si votre médecin détermine que vous devez continuer à utiliser cet appareil, **utilisez un filtre antibactérien en ligne.** Consultez votre manuel d'utilisation pour obtenir des conseils sur l'installation. POUR TOUS LES DISPOSITIFS :

- i. Enregistrer les appareils concernés sur le site web de rappel philips.com/SRC-update.
 - a. Le site web fournit des informations à jour sur les conditions du rappel et comment recevoir des mesures correctives permanentes pour régler les deux problèmes.
 - b. Le site web fournit également des instructions sur la façon de localiser le numéro de série d'un appareil affecté et guidera les utilisateurs tout au long du processus d'enregistrement.
 - c. Appeler le 0800 79 739 si vous ne pouvez pas visiter le site Web ou si vous n'avez pas d'accès Internet.

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Appelez le 0800 79 739 (numéro gratuit) ou visitez la page philips.com/SRC-update



- Philips recommande aux clients et aux patients de ne pas utiliser de produits de nettoyage liés à l'ozone et de se conformer au mode d'emploi de leur appareil pour les méthodes de nettoyage approuvées.
- De plus, Philips rappelle aux clients et aux patients de revoir l'âge de leurs appareils PPC ou BiPAP car il est recommandé de les remplacer après cinq ans d'utilisation.

Les deux dangers potentiels décrits dans l'avis de sécurité pour les appareils concernés sont décrits ci-dessous :

Exposition à la dégradation de la mousse

- **Danger potentiel** : Philips a déterminé à partir de rapports utilisateurs et de tests en laboratoire que, dans certaines circonstances, la mousse peut se dégrader en particules qui peuvent pénétrer dans la voie d'air de l'appareil et être ingérée ou inhalée par l'utilisateur d'un appareil PPC, BiPAP ou VM. La dégradation de la mousse peut être exacerbée par les conditions de températures et d'humidité plus élevées dans certaines régions. Les méthodes de nettoyage non autorisées telles que l'ozone peuvent accélérer la dégradation potentielle.
- L'absence de particules visibles ne signifie pas que la décomposition de la mousse n'a pas déjà commencé. L'analyse en laboratoire de la mousse dégradée révèle la présence de produits chimiques potentiellement nocifs, notamment :
 - Toluène diamine
 - Diisocyanate de toluène
 - Diéthylène glycol
- **Domage potentiel** : un patient peut être exposé à des particules de mousse par inhalation ou ingestion qui pourraient causer des dommages. Aucun décès de patient n'a été signalé à ce jour.
- Avec des déclarations limitées, les risques suivants sont 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 maladies pulmonaires sous-jacentes ou une réserve cardiopulmonaire réduite.
 - Les risques potentiels d'exposition à la mousse dégradée comprennent : irritation (peau, yeux et voies respiratoires), réponse inflammatoire, céphalées, asthme, effets indésirables sur d'autres organes (par exemple les reins et le foie) et les effets cancérigènes toxiques.
 - À ce jour, Philips Respironics a reçu plusieurs plaintes concernant la présence de débris/particules noires dans le circuit aérien (s'étendant de la sortie de l'appareil, humidificateur, circuit au masque). Philips a également reçu des déclarations de maux de tête, irritation des voies respiratoires, toux, pression thoracique et infection des sinus.

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Appelez le 0800 79 739 (numéro gratuit) ou visitez la page philips.com/SRC-update



Composés Organiques Volatils (COV) - par ex. Émissions chimiques de la mousse

- **Danger potentiel** : Les tests en laboratoire effectués pour et par Philips ont également identifié la présence de COV pouvant être émis par le composant de mousse d'atténuation sonore du ou des appareils concernés. Les COV sont émis sous forme de gaz par la mousse incluse dans les appareils PPC, BiPAP et VM et peuvent avoir des effets néfastes sur la santé à court et à long terme.
- Les tests standard ont identifié deux composés préoccupants (COC) pouvant être émis par la mousse qui sont en dehors des seuils de sécurité. Les composés identifiés sont les suivants :
 - Diméthyl Diazine
 - Phénol, 2,6-bis (1,1-diméthyléthyl)-4-(1-méthylpropyl)-
- **Domage potentiel** : Lors de l'utilisation initiale ou ultérieure de l'appareil, un patient peut être exposé à des COV. À ce jour, Philips n'a reçu aucune déclaration sur ces types de problèmes de sécurité supposés être liés aux émissions chimiques, mais l'évaluation des risques toxicologiques indique que les niveaux de COV dépassent un seuil d'exposition sans danger. Nous avons pris en considération les risques suivants :
 - Les COV peuvent provoquer une irritation et une inflammation des voies respiratoires, ce qui peut être particulièrement important pour les patients atteints de maladies pulmonaires sous-jacentes ou de réserve cardiopulmonaire réduite.
 - Les risques potentiels d'exposition à des produits chimiques dus aux dégagements gazeux comprennent : vertiges, irritation (yeux, nez, voies respiratoires, peau), hypersensibilité, nausées/vomissements, effets toxiques et cancérogènes. Il n'y a eu aucune déclaration de décès en conséquence de ce type d'exposition.
 - **À ce jour, Philips n'a reçu aucune déclaration faisant état de préjudices subis par des patients résultant de ces types de problèmes de sécurité prétendument liés aux émissions chimiques.**

Si je suis médecin ou prestataire de soins, quelles démarches puis-je suivre :

- Veuillez vous référer aux ressources suivantes au besoin :
 - Aller sur le site philips.com/SRC-update pour voir les réponses de Philips à la situation, et les instructions fournies aux patients et aux prestataires de soins à domicile sur le remplacement ou la réparation des appareils.
 - Description des risques liés à l'utilisation des appareils concernés, comme indiqué ci-dessus.
- Explorez des options de traitement alternatives pour vos patients en fonction de leurs échéanciers de disponibilité.
- Concernant les conseils pour l'utilisation clinique des dispositifs concernés :
 - Pour les patients sous support de vie (Trilogie 100 et 200), si il n'existe pas d'alternative

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Appelez le 0800 79 739 (numéro gratuit) ou visitez la page philips.com/SRC-update



thérapeutique, le bénéfice de l'utilisation continue de ces les appareils peuvent l'emporter sur le risque.

- i. Dans ce cas, les fournisseurs sont fortement encouragés à utiliser un filtre antibactérien conformément au mode d'emploi ; cela peut réduire l'exposition aux particules de mousse anti-bruit dégradées, bien que des filtres bactériens ne réduiront pas l'exposition aux COV potentiels.
 - ii. Suivre les programmes de maintenance préventive (MP) comme spécifié dans l'étiquetage de l'appareil.
- Pour les patients sous PPC ou BiPAP, les médecins doivent évaluer les bénéfices du traitement par rapport au risque d'exposition, en fonction du contexte de l'état du patient, afin de déterminer le plan de soins le plus approprié. Si vous faites une recommandation clinique de continuer à utiliser l'appareil, veuillez informer le 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, les patients risquent toujours d'être exposés à des particules de mousse anti-bruit dégradée et COV.

Pour plus d'informations :



Appelez le 0800 79 739 (numéro gratuit) ou visitez la page philips.com/SRC-update

