

## Sommeil et Assistance respiratoire

# Informations cliniques

Mise à jour : 12 juillet 2021

### Notification de sécurité 2021-05-A / 2021-06-A

**Informations cliniques supplémentaires pour les professionnels de santé et les prestataires de santé à domicile concernant les appareils de PPC et ventilateurs d'assistance respiratoire concernés.**

Philips a publié une notification de sécurité assortie d'une action corrective\* concernant des appareils de PPC et ventilateurs d'assistance respiratoire en raison de deux problèmes liés à la mousse d'insonorisation en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) présente dans ces appareils. Ont été identifiés un risque de dégradation sous forme de particules pouvant pénétrer dans l'arrivée d'air de l'appareil et être ingérées ou inhalées par l'utilisateur, et un risque d'émission de composés organiques volatils (COV).

#### 1) Dégradation de la mousse

Malgré un faible taux de plaintes de 0,03% (soit 3 sur 10 000) en 2020 [1], Philips a déterminé que, d'après les signalements des utilisateurs et les tests réalisés en laboratoire, la mousse PE-PUR peut potentiellement se dégrader lentement - par un processus appelé hydrolyse - et produire des particules susceptibles de pénétrer dans le circuit d'air de l'appareil où elles pourraient être ingérées ou inhalées par l'utilisateur des appareils de PPC et ventilateurs d'assistance respiratoire concernés. La dégradation de la mousse peut être accélérée par des conditions environnementales de températures et d'humidité élevées (plus que la moyenne générale, sans pouvoir apporter d'élément plus précis). Les méthodes de nettoyage non approuvées, tels que les systèmes de nettoyage/désinfection à l'ozone, peuvent aggraver la dégradation potentielle [2].

La mousse d'insonorisation est une mousse PE-PUR à cellules ouvertes, largement utilisée pour l'insonorisation dans de nombreuses industries. Selon une étude publiée, les particules de mousse dégradée après un vieillissement et une exposition à l'humidité, contiennent du diéthylène-glycol (DEG), des isomères de toluène diamine (TDA) et des isomères de toluène diisocyanate (TDI) [3].

Cette analyse n'a pas permis de confirmer la présence de DEG ainsi que d'autres composés. L'analyse en laboratoire de la mousse dégradée n'a pas permis de confirmer la présence de TDA ou de TDI.

*(suite en page suivante)*

**Pour plus d'informations :**



Consultez la page [www.philips.com/SRC-update](http://www.philips.com/SRC-update)

La mousse vieillie en accéléré en laboratoire et les extractions réalisées immédiatement ont été utilisées pour obtenir une quantité suffisante d'échantillons représentatifs pour les tests de biocompatibilité réalisés en laboratoire ; une cytotoxicité a été constatée pour les concentrations d'extraction, tandis que deux tests de génotoxicité ont montré une réponse mutagène positive. Les doses et les niveaux de concentrations quotidiennes de produits chimiques sont inconnues à l'heure actuelle. En envisageant le scénario le plus pessimiste en terme de gravité, les risques potentiels suivants, associés à l'exposition aux particules de mousse dégradée ont été considérés :

- 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 possibles.
- 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.

À ce jour, Philips a reçu plusieurs signalements 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). En outre, Philips a reçu plusieurs rapports faisant état de céphalées, d'irritation des voies aériennes supérieures, de toux, d'oppression thoracique et d'infection des sinus. Aucun décès de patient n'a été signalé à ce jour. Philips reconnaît que le faible taux de plaintes peut ne pas refléter pleinement la fréquence ou la gravité probable de l'événement, car les utilisateurs peuvent ne pas détecter les particules ni signaler l'événement.

**Sur la base des données des tests et des informations disponibles à ce jour, Philips pense que la plupart des particules de mousse dégradée sont trop grosses pour être inhalées profondément.** Selon l'analyse effectuée par Philips, la majorité des particules est d'une taille ( $>8 \mu\text{m}$ ) peu susceptible de pénétrer dans le tissu pulmonaire profond. Les particules capables de se diffuser dans le tissu pulmonaire profond et de se déposer dans les alvéoles sont de taille plus petite ( $<1-3 \mu\text{m}$ ). Lors de tests effectués par un laboratoire extérieur sur de la mousse dégradée en laboratoire, la plus petite taille de particules identifiée était de  $2,69 \mu\text{m}$ .

**Pour les ventilateurs d'assistance respiratoire concernés, l'exposition aux particules de mousse dégradée (et non aux émissions de COV) peut être atténuée par l'utilisation d'un filtre antibactérien.** Le manuel d'utilisation recommande l'utilisation d'un filtre antibactérien en sortie sur les appareils Trilogy lorsque l'appareil est utilisé pour une thérapie invasive ou si le ventilateur peut être utilisé sur plusieurs patients. Les tests sur les filtres [4] ont indiqué une efficacité de 99,97 % d'un test inerte avec des tailles de particules de  $0,3 \mu\text{m}$  ou plus. Sur la base des informations disponibles à ce jour sur la plage de taille estimée des particules, le filtre antibactérien devrait filtrer efficacement certaines particules de mousse qui pourraient se frayer un chemin dans le circuit du patient.

## 2) Emissions de COV de la mousse PE-PUR

L'émission de certains produits chimiques émanant de la mousse a été identifiée comme étant le résultat de traces de composés organiques liées au processus de production de la mousse. Sur la base des tests de la norme ISO 18562-3, durant lesquels le dispositif a fonctionné pendant 168 heures à une température ambiante de  $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ , deux composés préoccupants ont été émis par le dispositif : la diméthylidiazine et le phénol 2,6-bis (1,1-diméthyléthyl)-4-(1-méthylpropyl).

*(suite en page suivante)*

**Pour plus d'informations :**



Consultez la page [www.philips.com/SRC-update](http://www.philips.com/SRC-update)

L'émission potentielle de certains COV de la mousse dégradée n'a pas encore été entièrement caractérisée. Les résultats des tests effectués jusqu'à présent suggèrent que l'émission de diméthyl diazène se dissipe jusqu'à des niveaux inférieurs à ceux détectables après les 24 heures initiales d'utilisation d'un appareil neuf, et également que l'émission de phénol 2,6-bis (1,1-diméthyléthyl)-4-(1-méthylpropyl) s'atténue pendant les premiers jours d'utilisation d'un nouvel appareil.

Le diméthyl diazène (numéro CAS 503-28-6) est également connu sous le nom d'azométhane. Il n'existe pas de données toxicologiques précliniques spécifiques dans la littérature scientifique, ni de limite d'exposition quotidienne acceptable connue. Le dérivé oxydé de ce composé est l'azoxyméthane (numéro CAS 25843-45-2), qui est un cancérigène [5]. Cependant, et comme indiqué précédemment l'azoxyméthane n'a pas été détecté dans les tests. La modélisation informatique des relations quantitatives structure-activité (QSAR), qui est utilisée en toxicologie pour indiquer les effets toxicologiques potentiels de produits chimiques inconnus, n'a donné aucune alerte de mutagénicité pour le diméthyl diazène.

Le phénol 2,6-bis(1,1-diméthyléthyl)-4-(1-méthylpropyl) (numéro CAS 17540-75-9) est utilisé comme antioxydant et stabilisateur dans une vaste gamme de matériaux organiques, y compris les polyuréthanes. Les données toxicologiques exposées dans une étude de Santé Canada datant de 2010 indiquent que le composé n'est pas mutagène [6]. La modélisation informatique QSAR a donné une alerte structurelle pour les dommages chromosomiques (test d'aberration chromosomique in vitro) en raison de son statut d'alkylphénol. Aucune sensibilisation ou alerte supplémentaire de mutagénicité bactérienne n'a été notée.

Les dangers potentiels qui découlent des composés émis n'ont pas encore été entièrement caractérisés sur le plan toxicologique. Par mesure de précaution, Philips a envisagé les risques possibles suivants dans le scénario le plus pessimiste en terme de gravité :

- Céphalées/vertiges, irritation (yeux, nez, voies respiratoires, peau), hypersensibilité, nausées/vomissements et toxicité et risques cancérigènes possibles.
- Ces composés peuvent provoquer une irritation et une inflammation des voies respiratoires, ce qui peut être particulièrement important pour les patients souffrant de maladies pulmonaires sous-jacentes ou d'une réserve cardiopulmonaire réduite.

À ce jour, Philips n'a reçu aucun signalement concernant l'impact des COV sur les patients. Philips reconnaît que cela peut ne pas refléter pleinement la gravité ou la probabilité d'occurrence, car les utilisateurs peuvent ne pas détecter les produits chimiques ni signaler l'événement à Philips.

**Les informations contenues dans ce document reposent sur les données de tests et les informations disponibles à ce jour et envisagent le pire scénario possible. Des tests supplémentaires, qui sont en cours, permettront à Philips de mieux estimer la probabilité d'occurrence des risques pour la santé dans le pire des cas, liés aux deux problèmes de mousse d'insonorisation PE-PUR identifiés.**

*(suite en page suivante)*

**Pour plus d'informations :**



Consultez la page [www.philips.com/SRC-update](http://www.philips.com/SRC-update)

## Notes et références

1. 486 plaintes liées à la mousse en 2020 pour 1,56 million d'appareils expédiés cette année-là, soit un taux de plainte de 0,03 %.
2. Philips recommande d'arrêter d'utiliser des méthodes de nettoyage/désinfection non approuvées et de respecter les instructions fournies dans les manuels d'utilisation
3. Lattuati-Derieux A., Thao-Heu S. & Lavédrine B.; Assessment of the degradation of polyurethane foams after artificial and natural ageing by using pyrolysis-gas chromatography/mass spectrometry and headspace-solid phase microextraction-gas chromatography/mass spectrometry; J. Chromatogr. A 1218, 4498–4508 (2011).
4. Les test ont été effectués sur le filtre référence 342077.
5. Waly M.I., Al-Rawahi A.S., Al Riyami M., Al-Kindi M.A., Al-Issaei H.K., Farooq S.A., Al-Alawi A., Rahman M.S. Amelioration of azoxymethane induced-carcinogenesis by reducing oxidative stress in rat colon by natural extracts. BMC Complement Altern Med 14, 60 (2014).
6. Screening Assessment for the Challenge Phenol, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-(1-methylpropyl)-, Chemical Abstracts Service Registry Number 17540-75-9, Environment Canada, Health Canada (July 2010): <https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=AE29F426-1> (accessed July 2021).

## Informations complémentaires

Pour plus d'informations, consultez la page : [www.philips.com/SRC-update](http://www.philips.com/SRC-update)

\* 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 :**



Consultez la page [www.philips.com/SRC-update](http://www.philips.com/SRC-update)