

## Informations cliniques complémentaires à l'attention des médecins et des prestataires de santé sur les appareils CPAP spéciaux, Bi-Level PAP et les appareils d'assistance respiratoire mécanique munis de filtres à bactéries

Le présent document fournit une vue d'ensemble des principales caractéristiques et de la procédure de filtrage bactérien des appareils CPAP.

Le 22 juin 2021, Philips a publié un message de sécurité (hors USA) relatif à une mesure rectificative de terrain, concernant un certain nombre d'appareils pour l'apnée du sommeil et des respirateurs, suite à deux problèmes liés à la mousse d'isolation sonore en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) utilisée dans certains respirateurs continus ou non de Philips: 1) la mousse PE-PUR peut se décomposer en particules susceptibles de pénétrer dans le flux d'air de l'appareil et d'être ingérées ou inhalées par l'utilisateur, et 2) la mousse PE-PUR peut diffuser certains agents chimiques.

### Emanation de substances chimiques par la mousse PE-PUR

Des émanations de substances chimiques par la mousse ont été révélées. Elles proviennent possiblement d'éléments de composés organiques procédant de la fabrication de la mousse. Sur la base des tests selon la norme ISO 18562-3 lors desquels l'appareil est soumis à une utilisation pendant 168 heures à une température de  $35\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ , deux composés critiques ont été émis par l'appareil: du diméthylidiazène et du phénol 2,6-bis (1,1-diméthyléthyl)-4-(1-méthylpropyl).

### Décomposition de la mousse

Malgré un taux de plainte de 0,03% (soit 3 pour 10'000) en 2020 [1], Philips a constaté sur la base de rapports d'utilisateurs et de tests effectués en laboratoire que la mousse PE-PUR est susceptible de se décomposer lentement par un processus nommé hydrolyse; ce phénomène peut libérer des particules propres à s'introduire dans le flux d'air de l'appareil, d'où elles risquent d'être ingérées ou inhalées par l'utilisateur des appareils Continuous Positive Airway Pressure- (CPAP-), Bi-Level Positive Airway Pressure- (Bi-Level PAP) et respirateurs mécaniques.

(tournez la page)



Vous trouverez de plus amples informations à l'adresse [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update)

La décomposition de la mousse peut être accélérée du fait des conditions environnementales telle qu'une température élevée et un fort taux d'humidité. Des méthodes de nettoyage non autorisées, comme le nettoyage à l'ozone, peuvent aggraver une possible décomposition.

D'après une analyse effectuée par Philips, les particules sont des tailles diverses. La plupart d'entre elles sont toutefois si grosses (>8 µm) qu'elles ne sont pas probablement pas à même de pénétrer profondément dans le tissu pulmonaire. Lors des tests réalisés dans les locaux d'un laboratoire externe avec de la mousse décomposée, la plus petite particule retenue par le filtre à bactéries mesurait 2,69 µm. D'autres tests sont encore en cours.

### Filtre à bactéries pour CPAP

En raison de nombreuses questions parvenues, des informations complémentaires seront fournies sur l'utilisation des filtres à bactéries avec les appareils CPAP/BiLevel. Conformément à la directive de la FDA 868.5260, les filtres à bactéries sont des dispositifs médicaux destinés à éliminer dans le circuit respiratoire les substances microbiologiques et les particules contenues dans les gaz. Philips déconseille d'utiliser des filtres à bactéries en dehors de leur destination d'utilisation normale. Afin de réduire le risque d'émission de substances et de particules chimiques issues de la mousse PE-PUR, ces filtres à bactéries ne devraient pas être utilisés dans des appareils CPAP/BiLevel pour les raisons suivantes:

- Les filtres à bactéries n'offrent aucune protection contre les émanations chimiques générées lors de la fabrication ou de la décomposition de la mousse. Par ailleurs, la possible émission de gaz issus de la décomposition de la mousse pendant la durée de vie de l'appareil CPAP/BiLevel n'a pas encore été complètement déterminée.
- Les filtres à bactéries intégrés ne sont pas prévus pour être utilisés avec les appareils CPAP/BiLevel concernés à ce jour.
- Selon la législation fédérale américaine, l'achat de filtres à bactéries n'est autorisé que sur ordonnance médicale.
- Les filtres à bactéries intégrés sont conçus pour être utilisés à condition qu'une surveillance puisse être assurée par un spécialiste médical.
- Les filtres à bactéries doivent être changés par un spécialiste médical conformément aux indications figurant dans les manuels des filtres ou selon le besoin lors d'une inspection.
- Les filtres à bactéries augmentent la résistance contre le flux d'air et compromettent le rendement des appareils CPAP/BiLevel. Les filtres modifient le rendement des appareils en agissant négativement sur le flux d'air maximal, la pression dynamique et statique générée par les appareils CPAP/BiLevel. L'étendue de la réduction de rendement est tributaire des paramètres de thérapie prescrits et de la sortie d'air, qui diffèrent selon les patients. De ce fait, il est possible que la performance ne satisfasse pas les spécifications de l'appareil homologué.
- Si un filtre à bactéries est utilisé avec un appareil CPAP/BiLevel, la pression indiquée par l'appareil peut différer de celle qui a été prescrite et de celle que reçoit le patient.
- Certains systèmes de tubes risquent de ne pas être utilisables avec les filtres à bactéries qui peuvent détériorer la performance de l'appareil du fait d'une résistance accrue des voies aériennes, à savoir le système de tubes 12 mm ou systèmes de tubes avec humidificateur chauffé. (tourner la page)



Vous trouverez de plus amples informations  
à l'adresse [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update)

- Les filtres à bactéries peuvent modifier les algorithmes qui gèrent la thérapie sur plusieurs appareils CPAP/BiLevel. Les différents modes (AutoCPAP, ASVn AVAPS, AVAPS-AE, Flex) nécessitent une mesure de l'air et ont un effet différent sur la performance de l'appareil. De sorte que les effets sur la performance peuvent avoir une action différente selon les patients.
- Le rapport sur le rendement des appareils de thérapie dans Care Orchestrator peut s'en trouver altéré. Cela peut se répercuter sur l'identification des événements, et la pression prescrite risque de ne plus correspondre exactement à celle que reçoit le patient.
- L'utilisation d'humidification, courante pour les appareils CPAP/BiLevel, a un effet négatif sur la performance du filtre à bactéries.
- L'humidification en mode fixe est inutilisable pour les filtres à bactéries, dans ma mesure où l'humidification peut accroître la condensation à l'intérieur du filtre.
- Les spécifications des filtres à bactéries intégrés varient selon le fabricant, et les filtres devraient se conformer aux indications du fabricant.

#### Appareils CPAP/BiLevel concernés dont l'utilisation avec un filtre à bactéries est déconseillée

- SystemOne
- SystemOne ASV4
- DreamStation (CPAP, AutoCPAP, BiPAP)
- DreamStation GO (CPAP, AutoCPAP)
- DreamStation ASV
- DreamStation S/T, AVAPS
- Dorma 400, 500 CPAP
- REMStar SE Auto CPAP
- C Series (ASV, AVAPS, S/T)
- OmniLab Advanced Plus

(tourner la page)



Vous trouverez de plus amples informations  
à l'adresse [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update)

## Information contextuelle sur les filtres à bactéries pour les appareils respiratoires mécaniques

Les filtres à bactéries font partie de l'utilisation normale des appareils respiratoires Trilogy. Pour l'identification des appareils respiratoires Trilogy, l'utilisation d'un filtre à bactéries avec sortie de conduite principale pour appareils Trilogy est recommandée si l'appareil est employé pour une thérapie invasive ou s'il peut être utilisé pour plusieurs patients dans un environnement contrôlé.

Comme mentionné plus haut, les filtres à bactéries sont des dispositifs médicaux destinés à éliminer dans les gaz du circuit respiratoire les substances microbiologiques et les particules. Comme il découle de la destination des filtres à bactéries des appareils respiratoires mécaniques concernés, l'exposition aux particules peut être partiellement réduite au moyen d'un filtre à bactéries. Veuillez toutefois tenir compte du fait que l'emploi du filtre à bactéries n'agit pas sur les émanations chimiques.

Les spécifications du filtre indiquent une efficacité minimale de 99,97% en test inerte avec des particules d'une taille de 0,3 µm ou plus. Selon les informations déjà disponibles sur la taille estimée des particules, le filtre à bactéries peut filtrer efficacement un certain nombre de particules de mousse qui risqueraient de pénétrer dans l'organisme du patient.

### Remarques et références

- [1] 486 réclamations en rapport avec la mousse en 2020, sur 1,56 million d'appareils livrés cette année-là, ce qui représente un taux de réclamation de 0,03%.
- [2] 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).



Vous trouverez de plus amples informations  
à l'adresse [philips.com/src-update](https://philips.com/src-update)

