

Philips Respironics publie les derniers résultats du programme complet de tests et essais réalisés sur les modèles d'appareils DreamStation de première génération

Notification de sécurité : 2021-05-A & 2021-06-A

21 décembre 2023

Nous savons à quel point les patients comptent sur les appareils Philips Respironics pour préserver leur santé et leur bien-être. Une notification de sécurité volontaire a été publiée afin de prévenir un risque sanitaire potentiel lié à l'utilisation d'une mousse de polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) dans certains appareils de PPC, BiPAP et ventilateurs mécaniques. L'action corrective de sécurité mise en œuvre pour y remédier, qui s'apparente à une procédure de rappel, a suscité incertitude et inquiétude chez de nombreux patients, et nous en sommes profondément désolés. La sécurité des patients est notre priorité absolue et il est primordial à nos yeux qu'ils se sentent en totale confiance lorsqu'ils utilisent nos appareils.

C'est pourquoi, depuis l'annonce de la notification de sécurité, nous avons lancé un programme complet de tests, et réalisé des points d'étape en [décembre 2021](#) et [juin 2022](#) afin d'en partager les résultats.

Nous disposons désormais de l'intégralité des résultats des tests et analyses effectués au cours des 18 derniers mois sur les appareils de traitement de l'apnée du sommeil de première génération DreamStation*, en collaboration avec cinq laboratoires indépendants certifiés, ainsi que des experts et des médecins tiers.

- **Philips Respironics a fourni les données et les analyses à la FDA et aux autres autorités compétentes. La FDA étudie toujours les données et les analyses fournies par Philips Respironics et pourrait, ou non, parvenir à des conclusions différentes.**
- **Nous conseillons aux prestataires de santé à domicile, patients et autres parties prenantes de consulter le [rapport complet](#) (y compris les informations sur les limites des tests) pour prendre une décision éclairée et ne pas se fier uniquement au résumé fourni par le présent document.**
- **Les recommandations de Philips Respironics aux prestataires de santé à domicile et aux patients restent inchangées.**
- **Philips Respironics poursuivra le programme d'actions correctives.**

Tous les résultats des tests sur la mousse en PE-PUR et les conclusions disponibles à ce jour peuvent être consultés [ici](#), et les résultats complets pour les dispositifs DreamStation de première génération ont été résumés ci-dessous.

Résultats pour les appareils DreamStation de première génération non exposés au nettoyage à l'ozone :

1. **Les nouveaux résultats indiquent que l'exposition aux particules provenant de la mousse, qu'elle soit dégradée ou non, des dispositifs DreamStation, n'est pas de nature à causer un préjudice significatif à la santé des patients.**

Des dispositifs neufs, vieilliss en laboratoire et utilisés en réel ont été testés et tous étaient conformes aux

(suite à la page suivante)

critères d'acceptation de la norme ISO 18562-2 pour les émissions de matières particulaires (MP). Les tests ont été effectués sur des dispositifs présentant différents degrés de dégradation (c'est-à-dire de l'absence de dégradation à une dégradation sévère), dont des dispositifs neufs, des dispositifs utilisés en réel et des dispositifs avec de la mousse vieillie en laboratoire qui avait été exposée intentionnellement à des températures ($\geq 80^{\circ}\text{C}$) et à une humidité ($\geq 75\%$ HR) significativement élevées pour accélérer la dégradation.

En outre, les émissions de MP des dispositifs utilisés en réel présentant une dégradation de la mousse n'étaient pas statistiquement différentes des émissions de MP des dispositifs utilisés en réel sans dégradation, ce qui suggère que la dégradation n'a pas contribué à des niveaux élevés de particules respirables dans les appareils testés.

2. Les résultats indiquent en outre, que l'exposition aux émissions de composés organiques volatils (COV) ne devrait pas avoir de conséquences à long terme sur la santé des patients puisqu'aucun des COV détectés ne présente de risque toxicologique.

Des tests plus poussés et des évaluations des risques toxicologiques sur de multiples dispositifs avec de la mousse neuve, utilisée en réel et vieillie en laboratoire montrent que les COV détectés n'ont pas d'effets nocifs significatifs sur la santé. Par conséquent, l'exposition au niveau de COV identifié à ce jour pour les dispositifs DreamStation de première génération, ne devrait pas avoir de conséquences à long terme sur la santé des patients, sur la base des tests et essais de la norme ISO 18562-3** menés sur les dispositifs neufs, utilisés en réel et vieillies en laboratoire. Ceci est cohérent avec les résultats présentés en [décembre 2021](#).

3. La fréquence de la dégradation visible de la mousse dans les appareils retournés inspectés s'est avérée faible.

D'après l'inspection visuelle de la mousse des DreamStation de première génération retournées, la fréquence de la dégradation visible de la mousse s'est avérée faible.

- 164 appareils sur 36 341 (0,5%) retournés par les États-Unis et le Canada ont été inspectés et présentaient une dégradation visible importante de la mousse. Ces appareils ont été déclarés comme n'ayant pas été nettoyés à l'ozone.
- Seul 1 appareil inspecté sur 2 469 (0,04%) renvoyés par plusieurs pays d'Europe, présentait une dégradation visible de la mousse. Il s'agissait d'appareils provenant des Pays-Bas, du Royaume-Uni, d'Italie et d'Espagne, dont l'âge variait jusqu'à environ 6 ans.
- Aucun des 1 964 (0%) dispositifs inspectés retournés du Japon ne présentait de dégradation visible significative. Ces résultats viennent conforter ceux présentés en [juin 2022](#).

L'inspection visuelle ne peut identifier que la dégradation visible de la mousse et ne peut pas mesurer la génération de composés organiques volatils ou quantifier la perte de particules, c'est pourquoi des tests et des analyses supplémentaires ont été effectués comme décrit ci-dessus et dans la publication complète.

Résultats à ce jour concernant l'impact du nettoyage à l'ozone sur la dégradation de la mousse PE-PUR :

- 1. Les données disponibles à ce jour pour les dispositifs DreamStation de première génération indiquent que le nettoyage à l'ozone intensifie la dégradation de la mousse :** les dispositifs retournés des États-Unis et du Canada avec un nettoyage à l'ozone signalé par l'utilisateur sont 14 fois plus susceptibles de présenter une dégradation visible importante de la mousse (7% des dispositifs inspectés) par rapport aux dispositifs sans exposition à l'ozone signalée par l'utilisateur (0,5% des dispositifs inspectés). Cette observation est conforme aux résultats des essais en laboratoire, où les appareils DreamStation de première génération exposés à des cycles croissants de nettoyage à l'ozone présentaient une dégradation visuelle de plus en plus importante.
- 2. Les tests et analyses concernant les risques associés aux particules respirables et non respirables ont été effectués jusqu'à présent sur des appareils dont l'exposition à l'ozone était connue. Cette analyse comparative réalisée par un organisme tiers a permis de conclure qu'il est peu probable que l'exposition aux particules de mousse dégradée dans le cadre de l'utilisation autodéclarée d'ozone dans les appareils DreamStation de première génération entraîne un préjudice significatif pour la santé des patients.**

(suite à la page suivante)

3. Le risque toxicologique lié aux COV de la dégradation de la mousse induite par l'ozone est toujours en cours d'évaluation.

En pratique, ça veut dire quoi

Nous savons à quel point vous comptez sur ces dispositifs pour préserver votre santé et votre bien-être, et il est important que vous puissiez utiliser nos appareils en toute confiance. Nous continuons, via notre programme d'actions correctives, à remplacer les appareils retournés par des dispositifs dépourvus de mousse insonorisante PE-PUR. Nous nous engageons à offrir aux patients utilisant nos appareils, le plus haut niveau de qualité, et sommes déterminés à mettre à leur disposition des appareils de remplacement, neufs ou corrigés, équipés d'une nouvelle mousse.

Comme d'habitude, nous conseillons aux patients de consulter leur médecin ou leur professionnel de santé avant de modifier quoi que ce soit dans leur traitement.

Ce que cela implique pour les autres appareils concernés

Les tests pour les appareils DreamStation Go et SystemOne, contenant exactement la même mousse PE-PUR que les dispositifs DreamStation de première génération, se poursuivent. Nous informerons les patients des derniers résultats dès que nous les obtiendrons. Les tests se poursuivent pour les ventilateurs mécaniques.

Les évaluations toxicologiques, visant à évaluer l'impact du nettoyage répété à l'ozone sur la dégradation de la mousse, se poursuivent également. Pour rappel, les produits de nettoyage à l'ozone et à la lumière UV ne sont actuellement pas des méthodes de nettoyage approuvées pour les appareils ou masques de traitement de l'apnée du sommeil et ne doivent pas être utilisés.

Vous trouverez davantage d'informations à propos de la notification de sécurité sur philips.com/src-update.

* Les appareils DreamStation de première génération incluent les appareils de PPC DreamStation Pro, Auto et Expert, la DreamStation BiPAP Auto, la DreamStation BiPAP autoSV, les ventilateurs DreamStation BiPAP S/T et AVAPS et le ventilateur E30

** Norme ISO 18562:2017 : Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé - Partie 3 : Essais concernant les émissions de composés organiques volatils (COV).

