

22 décembre 2021

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, en 18 juin 2021, une notification de sécurité concernant des appareils de PPC et ventilateurs d'assistance respiratoire (pour le domicile) afin de prévenir des risques potentiels pour la santé, liés à la mousse d'insonorisation en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) utilisée dans certains de ces appareils.

Depuis lors, en collaboration avec des laboratoires d'essais certifiés et autres experts indépendants qualifiés, Philips Respironics a mené un programme complet d'essais et de recherche sur la mousse PE-PUR afin de mieux identifier et évaluer la nature des risques potentiels pour la santé des patients, liés à l'émission éventuelle de particules de mousse dégradée et de Composés Organiques Volatils (VOC)

Au moment de la notification initiale 2021-05-A / 2021-06-A en Juin 2021, Philips Respironics s'était appuyé sur les données préliminaires peu nombreuses et sur une évaluation des risques toxicologiques associée à ces données initiales¹. Depuis cette date, conformément à la norme ISO 18562, des évaluations supplémentaires des risques toxicologiques liés aux COV ont été réalisées par des laboratoires d'essais certifiés et des experts indépendants qualifiés, sur la base des tests de départ et des nouveaux tests sur les émissions de COV réalisés jusqu'à ce jour.

La présente communication résume les évaluations réalisées à ce jour à partir de ces tests complémentaires. Plus précisément, en décembre 2021, Respironics a fait réaliser des tests supplémentaires pour évaluer les émissions de COV des ventilateurs d'assistance respiratoire (BiPAP) et appareils de PPC DreamStation². Une série de tests a été réalisée pour mieux caractériser et évaluer la présence de COV dans les appareils DreamStation, incluant les émissions de COV qui avaient été détectées initialement : phénol 2.6-bis (1,1-diméthyléthyl)-4- (1-méthylpropyl) et diméthyl diazine.

Les tests ont été effectués sur (a) des dispositifs neufs avec une mousse « intacte », (b) des dispositifs avec une mousse dégradée en laboratoire³ et (c) des dispositifs utilisés et récupérés de chez des patients. Sur la base des résultats de ces tests, une évaluation toxicologique complète a été réalisée pour déterminer le risque associé aux COV identifiés à ce jour.

Les résultats des tests supplémentaires de la mousse d'insonorisation PE-PUR dans les appareils DreamStation et l'évaluation toxicologique à ce jour montrent que les COV ne dépassent pas les seuils limites de tolérance d'exposition spécifiés dans les normes de sécurité applicables (par exemple, ISO 18562), et ne sont pas habituellement considérés comme pouvant avoir des conséquences à long terme sur la santé des patients. En utilisant des seuils d'exposition prudents et protecteurs pour la santé, les tests complémentaires indiquent qu'il n'y a pas de risque accru d'effets néfastes pour la santé, en raison de l'exposition aux COV, ni dans la population générale des patients, ni dans la population de patients à risque

Il est important de noter que les appareils DreamStation testés n'ont pas été exposés au nettoyage à l'ozone. En outre, cette nouvelle évaluation est limitée aux COV dans les appareils DreamStation de première génération (qui représentent la grande majorité des appareils concernés enregistrés) et n'inclue pas les risques liés aux particules de mousse dégradée et ne couvre pas les autres appareils concernés par le rappel. D'autres évaluations des risques pour la santé sont en cours

1. Les tests disponibles au moment du rappel de juin 2021 suggéraient que deux composés préoccupants étaient émis par l'appareil : le diméthyl diazine et le phénol, 2,6-bis (1,1-diméthyléthyl)-4-(1-méthylpropyl). À l'époque, les résultats des tests indiquaient que les émissions de gaz associées à la mousse intacte s'atténuaient au cours des premiers jours d'utilisation d'un nouveau dispositif. L'émission éventuelle de gaz de la mousse dégradée n'avait pas encore été entièrement caractérisée à cette époque.

2. Les tests et analyses ont été effectués par des laboratoires tiers certifiés, en collaboration avec Philips. En outre, une société de conseil scientifique tierce a fourni un examen indépendant des rapports de test et d'analyse.

3. Les boîtiers de turbines contenant la mousse d'insonorisation PE-PUR ont été dégradés dans des conditions de température et d'humidité élevées pendant une semaine, deux semaines et trois semaines. Ainsi vieillies, ces boîtiers ont été installés puis testés pour les COV ; des tests supplémentaires sont en cours pour les dispositifs ayant été exposés au nettoyage à l'ozone