

Annonce concernant le sommeil et l'assistance respiratoire

Renseignements cliniques destinés aux médecins

Le 14 juin 2021

- Le 26 avril 2021, Philips a fait une annonce importante dans le cadre de ses efforts proactifs visant à résoudre des problèmes identifiés sur un certain nombre de produits de la gamme Sommeil et Assistance respiratoire, en raison de risques liés aux composants de la mousse d'insonorisation.
- À ce moment-là, par mesure de précaution et sur la base des renseignements disponibles, Philips a informé de risques pour la santé liés à la mousse d'insonorisation utilisée dans certains appareils d'assistance respiratoire en pression positive continue (CPAP), appareils de ventilation par pression positive à deux niveaux (BiPAP) et ventilateurs mécaniques de Philips. Philips a utilisé une mousse d'insonorisation en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) pour réduire les vibrations et le bruit de l'appareil pendant le fonctionnement.
- L'entreprise a également indiqué qu'une analyse des risques pour la santé était en cours et que des renseignements complémentaires seraient fournis dès qu'ils seront disponibles. À la suite d'un examen approfondi et continu suivant cette annonce, le 14 juin 2021, l'entreprise a publié une notification de rappel pour certains appareils concernés.
- Philips souhaite profiter de cette occasion pour fournir aux cliniciens et aux patients des renseignements sur les risques liés aux produits concernés. L'exposition aux particules de mousse d'insonorisation dégradée ou l'exposition à des émissions chimiques émanant des composants de la mousse d'insonorisation font partie des exemples de risques. L'une des raisons de cette dégradation peut être l'utilisation de méthodes de nettoyage non approuvées, telles que l'ozone ou les environnements très chauds et très humides (non liés à l'utilisation de l'appareil).
- Les processus du système de gestion de la qualité de Philips ainsi que l'analyse des rapports d'utilisateur ont indiqué que ces composants pouvaient provoquer des préjudices aux patients et avoir des conséquences sur les soins cliniques.

(suite à la page suivante)

Pour en savoir plus :



Appelez au +1-877-907-7508 ou consultez le site philips.com/SRC-update.

- Bien qu'il y ait eu peu de signalements de maux de tête, d'irritation des voies respiratoires supérieures, de toux, de pression thoracique et d'infection des sinus pouvant avoir été associés à la mousse, d'après les essais menés en laboratoire et les évaluations, il est possible que ces risques pour la santé aient de nombreuses conséquences sur le patient, notamment des blessures, des symptômes et des complications potentiels transitoires, ainsi que des blessures potentiellement graves qui peuvent être mortelles ou causer une invalidité permanente, ou encore nécessiter une intervention médicale pour éviter une invalidité permanente.
- À ce jour, Philips n'a pas reçu de signalements de blessure mortelle ou de décès découlant de ce problème.
- Au moyen de la notification de sécurité, Philips informe les clients et les utilisateurs des conséquences potentielles de ce problème sur la santé des patients et l'utilisation clinique, et fournit des instructions sur les mesures à prendre.
- Philips informe également les clients et les utilisateurs des appareils concernés que l'entreprise va procéder au remplacement de la mousse d'insonorisation actuelle par une nouvelle fabriquée dans un matériau ne présentant pas ce problème.

La notification de sécurité conseille également aux patients et aux utilisateurs de procéder ainsi :

- POUR LES APPAREILS BiPAP ET CPAP : cesser d'utiliser les appareils BiPAP et CPAP, et consulter un médecin afin de déterminer les options les plus appropriées pour un traitement continu, en fonction des bénéfices de la thérapie continue et des risques identifiés.
- POUR LES VENTILATEURS MÉCANIQUES AVEC MAINTIEN DES FONCTIONS VITALES : ne pas interrompre ni modifier la thérapie prescrite pour les ventilateurs mécaniques avec maintien des fonctions vitales sans consulter un médecin.
 - Philips reconnaît que dans certains établissements de soins, il n'existe pas d'autre option de thérapie ou que les options sont extrêmement limitées pour les patients qui ont besoin de ventilateurs Trilogy 100 et 200 pour des soins thérapeutiques vitaux et urgents ou dans les cas où il n'est pas acceptable d'interrompre la thérapie. Dans ces situations et à la discrétion de l'équipe clinique responsable du traitement, le bénéfice de l'utilisation continue des ventilateurs Trilogy 100 et 200 peut l'emporter sur les risques.

(suite à la page suivante)

Pour en savoir plus :



Appelez au +1-877-907-7508 ou consultez le site philips.com/SRC-update.



- Si les médecins déterminent qu'un patient doit continuer à utiliser cet appareil, il est recommandé d'utiliser un filtre bactérien sur le circuit conformément au manuel d'utilisation. Celui-ci peut réduire l'exposition aux particules de mousse d'insonorisation dégradée, même si les filtres bactériens ne réduiront pas l'exposition à d'éventuels composés organiques volatils (COV). Consultez votre manuel d'utilisation pour obtenir des conseils d'installation.

- POUR TOUS LES APPAREILS :

- Enregistrez les appareils concernés sur le site Web dédié aux rappels, philips.com/SRC-update.
 1. Le site Web offre des renseignements à jour sur le statut du rappel et explique comment recevoir des mesures correctives permanentes afin de résoudre les deux problèmes.
 2. Le site Web fournit également des instructions pour trouver le numéro de série d'un appareil concerné et guidera les utilisateurs tout au long de l'enregistrement.
 3. Appelez au +1-877-907-7508 si vous ne pouvez pas consulter le site Web ou si vous n'avez pas accès à Internet.
- Philips recommande aux clients et aux patients de ne pas utiliser de produits de nettoyage à l'ozone et de respecter les méthodes de nettoyage approuvées dans le manuel d'utilisation de leur appareil.
- En outre, Philips rappelle aux clients et aux patients de vérifier l'ancienneté de leurs appareils BiPAP et CPAP, car il est recommandé de les remplacer après cinq ans d'utilisation.

Les deux risques évoqués dans la notification de sécurité pour les appareils concernés sont décrits ci-dessous :

Exposition à la mousse dégradée

- **Risque potentiel** : d'après les rapports d'utilisateur et les essais menés en laboratoire, Philips a déterminé que dans certaines circonstances, la mousse peut se dégrader sous forme de particules qui peuvent pénétrer dans l'arrivée d'air de l'appareil et être ingérées ou inhalées par l'utilisateur de l'appareil d'assistance respiratoire en pression positive continue (CPAP), de l'appareil de ventilation par pression positive à deux niveaux (BiPAP) et du ventilateur mécanique. La dégradation de la mousse peut s'accroître dans les environnements très chauds et très humides de certaines régions. Les méthodes de nettoyage non autorisées, comme l'ozone, peuvent accélérer la dégradation potentielle.

(suite à la page suivante)

Pour en savoir plus :



Appelez au +1-877-907-7508 ou consultez le site philips.com/SRC-update.



- L'absence de particules visibles ne signifie pas que la dégradation 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 :
 - Diaminotoluène
 - Diisocyanate de toluène
 - Diéthylène glycol
- **Danger potentiel** : un patient peut être exposé aux particules de mousse par inhalation ou ingestion pouvant causer des dommages. À ce jour, aucun décès de patient n'a été signalé.
- Au vu du nombre limité de signalements, les risques suivants sont pris en compte :
 - Les particules de mousse peuvent provoquer une irritation et une inflammation des voies respiratoires, ce qui peut s'avérer particulièrement important pour les patients souffrant de maladies pulmonaires sous-jacentes ou d'une réserve cardio-pulmonaire réduite.
 - Les risques d'une exposition à la mousse dégradée comprennent : Irritation (peau, yeux et voies respiratoires), réaction inflammatoire, maux de tête, asthme, effets indésirables sur d'autres organes (p. ex. les reins et le foie) et toxicité et risques cancérigènes.
 - À ce jour, Philips Respironics a reçu plusieurs plaintes concernant la présence de débris/particules noirs dans le circuit d'air (provenant de la sortie d'air de l'appareil, de l'humidificateur, du circuit et du masque). Philips a également été informée de maux de tête, d'irritation des voies respiratoires supérieures, de toux, de pression thoracique et d'infection des sinus.

Composés organiques volatils (COV) – p. ex. émissions chimiques dues à la mousse

- **Risque potentiel** : les essais en laboratoire menés pour et par Philips ont également identifié la présence de COV qui peuvent être émis par les composants de la mousse d'insonorisation du ou des appareils concernés. Les COV sont émis sous forme de gaz par la mousse incluse dans les appareils CPAP, BiPAP et de ventilation mécanique.

(suite à la page suivante)

Pour en savoir plus :



Appelez au +1-877-907-7508 ou consultez le site philips.com/SRC-update.



Les essais standard ont identifié deux composants problématiques pouvant être produits par la mousse qui se trouvent en dehors des seuils de sécurité établis. Il s'agit des composants suivants :

- Diméthyl Diazine
- Phénol, 2,6-bis (1,1-diméthyléthyl)-4-(1-méthylpropyl)-
- **Danger potentiel** : lors du fonctionnement initial ou ultérieur de l'appareil, un patient peut être exposé à des COV. À ce jour, Philips n'a reçu aucun signalement de ce type de problème de sécurité supposé lié à des émissions chimiques, mais l'évaluation des risques toxicologiques indique que les niveaux de COV dépassent le seuil d'exposition sécuritaire. Nous avons pris en compte les risques suivants :
 - Les COV peuvent provoquer une irritation et une inflammation des voies respiratoires, ce qui peut s'avérer particulièrement important pour les patients souffrant de maladies pulmonaires sous-jacentes ou d'une réserve cardio-pulmonaire réduite.
 - Les risques d'une exposition chimique due à une libération de gaz comprennent : maux de tête/étourdissements, irritation (yeux, nez, voies respiratoires, peau), hypersensibilité, nausées/vomissements, toxicité et effets cancérogènes. Aucun décès n'a été signalé suite à ce type d'exposition.
 - **À ce jour, Philips n'a pas reçu de signalements de préjudices subis par des patients découlant de ces types de problèmes de sécurité supposés liés à des émissions chimiques.**

Si je suis un médecin ou un fournisseur de soins, quelles sont les étapes à suivre?

- Veuillez consulter les ressources ci-dessous, le cas échéant :
 - a. Consultez philips.com/SRC-update pour voir les réponses de Philips selon la situation et connaître les instructions fournies aux patients et aux fournisseurs de soins à domicile concernant le remplacement ou la réparation des appareils.
 - b. Description des risques liés à l'utilisation des appareils concernés comme indiqué ci-dessus.
- Explorez d'autres options de traitement pour vos patients en fonction de leur disponibilité.

(suite à la page suivante)

Pour en savoir plus :



Appelez au +1-877-907-7508 ou consultez le site philips.com/SRC-update.



- Concernant les directives d'utilisation clinique des appareils affectés :
 - a. Pour les patients bénéficiant de soins thérapeutiques vitaux (Trilogy 100 et 200), s'il n'existe pas d'autre option de thérapie, le bénéfice de l'utilisation continue de ces appareils peut l'emporter sur les risques.
 - i. Dans ces circonstances, il est fortement recommandé aux fournisseurs d'utiliser un filtre bactérien approuvé conformément au manuel d'utilisation. Celui-ci peut réduire l'exposition aux particules de mousse d'insonorisation dégradée, même si les filtres bactériens ne réduiront pas l'exposition à d'éventuels COV.
 - ii. Suivez les programmes d'entretien préventif indiqués sur l'étiquetage de l'appareil.
 - b. Pour les patients utilisant des appareils CPAP ou BiPAP, les médecins doivent évaluer les bénéfices du traitement par rapport au risque d'exposition, en tenant compte des conditions du patient, afin d'établir le plan de soins le plus approprié. Si, sur le plan clinique, vous recommandez de continuer à utiliser l'appareil, veuillez indiquer au patient de suivre la procédure de nettoyage indiquée dans le manuel d'utilisation. Remarque : même si un nettoyage approprié peut contribuer à identifier la présence de particules à l'intérieur de l'appareil, les patients courent toujours le risque d'être exposés à des particules de mousse dégradée et à des COV.

Pour en savoir plus :



Appelez au +1-877-907-7508 ou consultez le site philips.com/SRC-update.

