

Communiqué de presse

26 mai 2023

Philips publie les derniers résultats du programme complet des tests et essais effectués pour les appareils de traitement du sommeil par PPC et BiPAP

Amsterdam, Pays-Bas – [Royal Philips](#) (NYSE: PHG, AEX: PHIA) publie aujourd'hui les nouveaux résultats du programme complet de tests et essais de sa filiale Philips Respironics afin de mieux évaluer la nature des risques potentiels liés à la mousse d'insonorisation en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) utilisée dans certains appareils de PPC, BiPAP et ventilateurs mixtes dans le cadre de la [notification de sécurité émise en Juin 2021](#).

Les évaluations du risque sont désormais finalisées pour les appareils de traitement du sommeil par PCC et BiPAP concernés par la notification de sécurité, c'est à dire les DreamStation de première génération, les System One et DreamStation Go, représentant environ 95% des appareils enregistrés au total. Les évaluations s'appuient également sur les précédents rapports de [décembre 2021](#), [juin 2022](#) et [décembre 2022](#). En outre, des tests et des analyses ont été réalisés pour les appareils DreamStation de première génération qui ont été exposés au nettoyage à l'ozone.

Méthodes de test

Le programme de tests et essais a été conduit en collaboration avec cinq laboratoires d'essais indépendants et certifiés, et les résultats ont été revus et évalués par des experts tiers qualifiés indépendants, par Philips Respironics ainsi que par un panel médical externe indépendant.

Les méthodes d'essais appliquées - comprenant planification des essais, exécution des tests et interprétation des résultats pour une évaluation complète des risques - sont conformes aux normes industrielles ISO 18562 [1,2] et ISO 10993 [3] applicables. La méthodologie d'essai appliquée a été scientifiquement étayée sur la base d'un examen approfondi et d'une atténuation des limites inhérentes à toute norme d'essai et/ou recherche scientifique. Par exemple, les tests ont été effectués sur plusieurs appareils usagés, avec différentes durées d'utilisation par les patients et différents degrés de dégradation visuelle de la mousse, ainsi que sur des mousses vieilles en laboratoire, volontairement dégradées à différents niveaux. D'autres exemples sont fournis à la fin de ce communiqué de presse.

"Notre priorité absolue est la santé et le bien-être des patients ", a déclaré Roy Jakobs, PDG de Royal Philips.

- **Philips Respironics a fourni la synthèse des derniers résultats du programme complet des tests et essais effectués sur les appareils de PPC et BiPAP 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 du 16 mai 2023](#) (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 communiqué de presse.
- La finalisation du programme de tests et de la remédiation des dispositifs concernés restent la priorité absolue pour Philips Respironics. Comme précisé ci-dessous, les recommandations de Philips Respironics aux prestataires de santé à domicile et aux patients équipés de dispositifs n'ayant pas été remplacés restent inchangées.
- A ce jour, un total d'environ 4,3 millions d'appareils ont été remédiés mondialement, dont environ 2,3 millions aux Etats-Unis. Il est demandé aux patients utilisant un appareil de traitement du sommeil par PPC ou BiPAP qui n'a pas encore été remplacé ni enregistré, de le faire enregistrer afin de faciliter son remplacement.

Résultats pour les appareils de traitement du sommeil non exposés au nettoyage à l'ozone

Les résultats du programme complet de tests et essais pour les appareils DreamStation de première génération, System One et DreamStation Go indiquent que l'exposition potentielle des patients aux émissions de matières particulaires (MP) et composés organiques volatils (COV) provenant de la mousse PE-PUR de ces dispositifs, est peu susceptible d'entraîner un préjudice significatif pour la santé des patients. Les tests effectués et les conclusions sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Devices grouped by device air path design	Device Level Testing		Foam Level Testing	Third-Party Risk Conclusions
	VOC Risk Analysis # of Devices/Foams	PM Risk Analysis # of Devices/Foams	PM Risk Analysis	
DreamStation (First-generation) DreamStation CPAP, BiPAP, Auto CPAP DreamStation ASV DreamStation ST, AVAPS E30	New – 20 devices Used – 21 devices Lab-Aged – 33 devices Per ISO-18562-3 ² or Indoor Air Quality Evaluation for VOC ¹	New – 63 devices Used – 96 devices Lab-Aged – 24 devices Per ISO-18562-2 ² or Indoor Air Quality Evaluation for PM ⁴	Foam Level Testing and Risk Assessments are applicable to each of the three sleep therapy device platforms as they contain the same type of PE-PUR foam*	Potential patient exposure to foam particulates and VOCs from the PE-PUR foam within the breathing gas pathway of first-generation DreamStation, DreamStation Go, and System One devices is unlikely to result in an appreciable harm to health in patients
DreamStation Go (DS Go) DreamStation Go CPAP, APAP, Auto CPAP	New – 4 devices Lab-Aged – 3 devices Per ISO-18562-3 ² or Indoor Air Quality Evaluation for VOC ⁴	New – 8 devices Lab-Aged – 6 devices Per ISO-18562-2 ² or Indoor Air Quality Evaluation for PM ⁴	Chemical Characterization and Toxicological Risk Assessment per ISO 10993-18 and ISO 10993-17 ³ New, Used, ** Lab-Aged	
System One System One 60-Series System One 50-series System One ASV4 C-Series ASV C-series S/T, AVAPS System One (Q-series) REMstar SE Auto Dorma 400, 500 CPAP, Auto CPAP (not marketed in US)	New – 7 devices Used – 7 devices Lab-Aged – 20 devices Per ISO-18562-3 ² or Indoor Air Quality Evaluation for VOC ⁴	New – 7 devices Used – 7 devices Lab-Aged – 20 devices Per ISO-18562-2 ² or Indoor Air Quality Evaluation for PM ⁴	Genotoxicity, Cytotoxicity, Sensitization, and Irritation per ISO 10993-3, ISO 10993-5, and ISO 10993-10 ³ New, Lab-Aged	

COV: Composés Organiques volatils

¹ Die Norm, die für Prüfungen vor der ISO 18562 verwendet wurde.

MP: Matières Particulaires

*La quantité totale de mousse dans les appareils varie d'environ 1 g à 10 g, en fonction de la conception et de la configuration du circuit d'air de l'appareil. Les dispositifs de chacune des plateformes ont la même conception et configuration du circuit d'air, y compris la quantité de mousse présente.

** La mousse de 7 appareils différents de DreamStation, de première génération, utilisés en réel a été caractérisée chimiquement conformément à la norme ISO 10993-18 et -17 [3] et comprenait des mousses dans différents états de dégradation visuelle de façon représentative

1. **Les résultats indiquent que l'exposition à l'émission de composés organiques volatils (COV) est peu susceptible d'entraîner un préjudice significatif pour la santé des patients.** Des tests plus poussés et des évaluations des risques toxicologiques sur plusieurs dispositifs avec une mousse neuve, utilisée « en réel » et vieillie en laboratoire montrent qu'il n'y a pas de danger pour la santé concernant les COV détectés sur la base des tests et essais de la norme ISO 18562-3 [2]. En outre, une évaluation des risques réalisée par des experts tiers conclue qu'il est peu probable que l'exposition aux COV pour ces dispositifs entraîne un préjudice significatif pour la santé des patients.
2. **Les résultats indiquent que l'exposition aux émissions de matières particulaires (MP) provenant de la mousse dégradée de ces dispositifs, y compris les particules respirables et non respirables potentielles, est peu susceptible d'entraîner un préjudice significatif pour la santé des patients.** Des dispositifs neufs, vieillies en laboratoire et utilisés en réel ont été testés et tous étaient conformes aux critères d'acceptation de la norme ISO 18562-2 [1] pour les émissions de MP. Les tests ont été effectués sur des dispositifs utilisés en réel (c'est à dire des appareils précédemment utilisés par des patients) présentant différents degrés de dégradation (c'est-à-dire de l'absence de dégradation visible à une dégradation visible sévère), sur des dispositifs neufs et sur 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 testées 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.

Même en partant de l'hypothèse très prudente et théorique que l'ensemble de la mousse PE-PUR pourrait se dégrader et qu'un patient serait alors exposé à toute la mousse PE-PUR dégradée contenue dans le dispositif, l'évaluation des risques réalisée par un organisme tiers a conclu qu'il est peu probable que l'exposition aux particules provenant de la mousse dégradée de ces dispositifs, y compris les particules respirables et non respirables potentielles, entraîne un préjudice significatif pour la santé des patients.

3. **La fréquence de la dégradation visible de la mousse dans les appareils DreamStation de première génération retournés inspectés s'est avérée faible.** Basierend auf der visuellen Sur la base de l'inspection visuelle de la mousse des appareils DreamStation de première génération retournés, la fréquence de la dégradation visible de la mousse s'est avérée faible. L'inspection visuelle ne permet d'identifier que la dégradation visible de la mousse et ne peut pas mesurer la production 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.

III - L'impact du nettoyage à l'ozone sur la dégradation de la mousse PE-PUR sur les appareils DreamStation de première génération

Philips Respironics a finalisé les tests et essais pour les modèles d'appareils DreamStation de première génération exposés au nettoyage à l'ozone :

- 1. L'exposition aux émissions de composés organiques volatils provenant des appareils analysés, exposés au nettoyage à l'ozone, est peu susceptible d'entraîner un préjudice significatif pour la santé des patients.** Les tests et essais de la norme ISO 18562-3 (2) sur les COV ont montré qu'après 200 cycles de nettoyage à l'ozone - chaque cycle simulant une nuit d'utilisation suivie d'un nettoyage à l'ozone - le diéthylène glycol (DEG) devient détectable en tant que COV. Les essais ont été menés jusqu'à 500 cycles de nettoyage à l'ozone, et l'évaluation du risque toxicologique lié aux COV provenant de la dégradation de la mousse induite par le nettoyage à l'ozone a permis de conclure que l'exposition aux émissions de COV des appareils DreamStation de première génération, évalués exposés au nettoyage à l'ozone ne présente pas de risque significatif pour la santé des patients.
- 2. L'exposition aux émissions de matières particulaires (MP) provenant des appareils analysés, exposés au nettoyage à l'ozone, est peu susceptible d'entraîner un préjudice significatif pour la santé des patients.** En ce qui concerne les risques associés aux particules respirables et non respirables, les tests effectués jusqu'à présent ont porté sur des appareils dont l'exposition à l'ozone était connue. A titre d'exemple, deux appareils DreamStation de première génération utilisés en réel dont l'exposition à l'ozone a été signalée par les utilisateurs ont été inclus dans les essais sur les substances extractibles et relargables, qui ont servi de base à une évaluation des risques toxicologiques liés aux particules de mousse PE-PUR présentes dans les appareils de PPC et BiPAP. Cette analyse collective conduite par une tierce partie a conclu que l'exposition aux matières particulaires (MP) provenant de la dégradation de la mousse des appareils DreamStation de première génération est peu susceptible d'entraîner un préjudice significatif pour la santé des patients.
- 3. Le nettoyage à l'ozone intensifie la dégradation de la mousse, mais la dégradation due à l'ozone est peu susceptible d'entraîner un préjudice significatif pour la santé des patients.** Comme [publié](#) précédemment, les données pour les dispositifs DreamStation de première génération indiquent que les dispositifs avec un nettoyage à l'ozone signalé par l'utilisateur sont 14 fois plus susceptibles de présenter une dégradation visible importante de la mousse / une réduction du volume de la mousse par rapport aux dispositifs sans exposition à l'ozone signalée par l'utilisateur. 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. Cependant, comme précisé ci-dessus, cela est peu susceptible d'entraîner un préjudice significatif pour la santé des patients.

Résumé des tests en cours

Philips Respironics est en train d'achever divers autres tests et analyses restants. Les évaluations du risque pour les appareils System/PR One et DreamStation Go (contenant la même mousse que les appareils DreamStation de première génération) exposés au nettoyage à l'ozone ont été finalisées. Pour les ventilateurs Trilogy 100/200 et Omnilab Advanced Plus, les tests sur les COV et particules se poursuivent, ainsi que l'évaluation chimique et l'évaluation des risques toxicologiques. Ces appareils contiennent un type de mousse PE-PUR différent de celui des appareils DreamStation de première génération. Philips Respironics prévoit de fournir une mise à jour de ces tests au troisième trimestre 2023.

Recommandations aux prestataires de santé et aux patients

Il est demandé aux patients utilisant un appareil de PCC ou BiPAP qui n'a pas encore été remplacé ni enregistré, de le faire enregistrer afin de faciliter son remplacement.

Philips Respironics continue de conseiller aux patients utilisant les appareils de PPC ou BiPAP concernés qui n'ont pas été remplacés, de contacter leur médecin ou leur prestataire de santé à domicile pour décider d'un traitement adapté à leur situation, qui peut inclure l'arrêt de l'utilisation de leur appareil, la poursuite de l'utilisation de l'appareil concerné, l'utilisation d'un autre appareil similaire ne faisant pas l'objet d'une notification de sécurité ou le recours à des traitements alternatifs du syndrome d'apnées du sommeil. En outre, il est conseillé aux patients de suivre les instructions et les recommandations de Philips Respironics concernant le nettoyage et le remplacement de leur appareil et de ses accessoires. Le nettoyage à l'ozone et à la lumière UV ne sont pas des méthodes de nettoyage actuellement approuvées pour les appareils ou les masques et ne doivent pas être utilisés.

Philips Respironics recommande également aux utilisateurs de ventilateurs à domicile de contacter leurs prestataires de santé à domicile avant d'apporter des modifications à leur traitement.

Fondement scientifique des méthodes d'essais

La méthodologie d'essai appliquée a été scientifiquement étayée sur la base d'un examen approfondi et d'une atténuation des limites de tests inhérentes à toute norme d'essai et/ou recherche scientifique. Pour illustrer cela, des exemples de ces considérations et atténuations ont été énumérés ci-dessous.

Le fondement scientifique des méthodes d'essais appliquées comprenait un examen approfondi et une réduction des limites des essais, par exemple:

- Le test d'un dispositif selon la norme ISO 18562 ne capture qu'un « instantané » de la performance du dispositif pendant la dégradation, et on ne sait pas toujours s'il y aura des maxima dans la concentration des substances à risque (c'est-à-dire les COV ou les particules). Pour remédier à cela, les tests ont été effectués sur plusieurs dispositifs utilisés en réel avec des niveaux d'utilisation par les patients différents et une dégradation visuelle de la mousse observée, ainsi qu'avec une mousse vieillie en laboratoire qui avait été intentionnellement dégradée à différents degrés. Par conséquent, plusieurs "instantanés" de l'exposition potentielle du patient peuvent être capturés en fonction de

la dégradation du dispositif afin de déterminer si un risque pour la santé du patient peut exister pendant le processus de dégradation.

- Le vieillissement de la mousse en laboratoire est utilisé pour induire différents niveaux de dégradation de la mousse dans des conditions contrôlées sans contamination de l'environnement, afin de comparer les niveaux de dégradation des dispositifs utilisés en réel. Les conditions de vieillissement en laboratoire ne sont pas destinées à prédire la progression de la dégradation de la mousse observée dans les dispositifs utilisés en réel. Des différences peuvent exister dans la façon dont la mousse PE-PUR vieillie en laboratoire se dégrade par rapport à la mousse usagée au cours de la durée d'utilisation réelle du dispositif, et ces différences ont été prises en compte dans les évaluations des risques réalisées.
- Les tests selon ISO 18562-2 des dispositifs quantifient la concentration de particules respirables en se basant uniquement sur leur gamme de taille (c'est-à-dire jusqu'à 10 µm de diamètre), mais ne mesurent pas les particules non respirables (c'est-à-dire supérieures à 10 µm), et la norme ne caractérise pas les produits chimiques présents dans les particules détectées. **Pour y remédier, des tests supplémentaires conformes à la norme ISO 10993 et des hypothèses très prudentes ont été inclus**, comme un calcul d'évaluation des risques supposant que toute la mousse du dispositif pourrait se dégrader et entrer en contact avec le patient, ainsi que la caractérisation chimique et la caractérisation des risques toxicologiques des produits chimiques présents dans la mousse PE-PUR conformément à la norme ISO 10993-18 et -17 [3].
- Les inspections visuelles sont par nature qualitatives et ne permettent pas de quantifier les COV ou les particules présentes dans un dispositif ou émises par celui-ci. Les résultats des inspections visuelles n'ont pas contribué au calcul de l'évaluation des risques. Bien que les inspections visuelles aient permis d'identifier une dégradation visuelle de la mousse dans un nombre limité d'appareils DreamStation de première génération (0,5% des appareils utilisés aux États-Unis et au Canada, autodéclarés sans utilisation d'ozone), l'évaluation des risques associée a supposé de manière très conservatrice que tous les utilisateurs de dispositifs DreamStation de première génération, de System One et de DreamStation Go pouvaient être exposés à toute la mousse PE-PUR à l'intérieur de l'appareil, et que toute cette mousse PE-PUR était dégradée. Même avec l'hypothèse prudente d'une exposition à l'ensemble de la mousse PE-PUR dégradée à l'intérieur du dispositif, l'évaluation des risques menée par la tierce partie a conclu qu'il est peu probable que l'exposition aux particules provenant de la mousse dégradée dans les dispositifs DreamStation de première génération entraîne un préjudice significatif pour la santé des patients.

Notes

*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 France notamment.

[1] ISO 18562-2 : Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé - Partie 2 : Essais concernant les émissions de matières particulaires.

[2] ISO 18562-3 : 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).

[3] ISO 10993 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux ; Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque ; Partie 3 : Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la



reproduction ; Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro ; Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée ; Partie 17 : Établissement des limites admissibles des substances relargables ; Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux dans le cadre d'un processus de gestion du risque.

[4] La norme utilisée pour les essais avant la norme ISO 18562.

[5] Les appareils DreamStation, SystemOne et DreamStation Go de première génération contiennent de la mousse PE-PUR de type A, tandis que les appareils Trilogy 100/200 contiennent de la mousse PE-PUR de type B et les appareils OmniLab Advanced Plus contiennent des mousses PE-PUR de type A et B. Les différences connues entre les mousses de type A et de type B sont que la mousse de type B peut être utilisée avec un adhésif acrylique sensible à la pression, qu'elle a une densité plus faible, une épaisseur différente et qu'elle contient également un additif pour réduire l'inflammabilité potentielle.

Informations complémentaires à l'attention des médias:

Anke Ellingen

Communications Manager

Téléphone: +49 152 2281 4645

E-Mail: anke.elling@philips.com

A propos de Royal Philips

Royal Philips (NYSE: PHG, AEX: PHIA) est une entreprise technologique leader dans le domaine des technologies de la santé. Avec son siège aux Pays-Bas, elle a pour principale mission d'améliorer la santé et le bien-être des personnes au travers de solutions et services appropriés autour du Continuum de Santé: Mode de vie sain, Prévention, Diagnostic, Traitement et Soins à domicile. Philips utilise des technologies de pointe et s'appuie sur les retours des professionnels de la santé et des consommateurs pour concevoir des solutions intégrées. L'entreprise est leader dans les domaines de l'imagerie diagnostique, de la thérapie guidée par imagerie, des systèmes de surveillance des patients et de l'informatique clinique, ainsi que des produits de santé grand public et des soins à domicile. Philips emploie près de 74'000 personnes dans plus de 100 pays et a réalisé en 2022 un chiffre d'affaires de 17,2 milliards d'euros. En savoir plus sur Philips: www.philips.ch/fr/healthcare