

Mise à jour sur les soins Sommeil et Respiration

Informations cliniques à l'intention des médecins

14 juin 2021

- Le 26 avril 2021, Philips a fourni une mise à jour importante concernant les efforts proactifs déployés en vue de résoudre les problèmes identifiés dans un certain nombre de produits pour les soins du sommeil et de la respiration, en raison de risques possibles liés à un composant de mousse d'atténuation sonore.
- À cette date-là, par excès de prudence et sur la base des informations disponibles, Philips a fait part des risques potentiels pour la santé liés à la mousse antibruit utilisée dans certains dispositifs Philips de pression positive continue (PPC), de pression positive à deux niveaux, ainsi que dans les ventilateurs mécaniques. Philips a utilisé de la mousse d'insonorisation en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) afin d'atténuer les vibrations et les bruits des dispositifs lors des opérations de routine.
- La société a également indiqué que l'analyse des risques potentiels pour la santé était en cours et que des informations supplémentaires seraient fournies dès qu'elles seraient disponibles. À la suite d'une analyse approfondie en cours après cette annonce, la société a émis, le 14 juin 2021, une notification de rappel pour certains dispositifs concernés.
- Philips profite de cette occasion pour fournir aux cliniciens et aux patients des informations sur les risques potentiels liés aux dispositifs concernés. Les exemples de risques potentiels comprennent l'exposition à des particules de mousse d'insonorisation dégradées ou l'exposition à des émissions chimiques provenant du matériau de mousse d'atténuation sonore. L'une des raisons de la dégradation peut résider dans l'utilisation de méthodes de nettoyage non approuvées, telles que l'ozone, ou, dans certaines régions, dans des facteurs environnementaux tels que la chaleur et l'humidité élevées (non liées à l'utilisation du dispositif).
- Les processus du système de gestion de la qualité de Philips et l'analyse des rapports des utilisateurs ont révélé que ce matériau peut causer des préjudices aux patients et affecter les soins cliniques.

(la suite à la page suivante)

Pour plus de détails, accédez à :



Appelez au 877-907-7508 ou visitez
philips.com/SRC-update.

- Bien que de rares plaintes de maux de tête, d'irritation des voies respiratoires supérieures, de toux, de pression thoracique et d'infection des sinus aient pu être associées à la mousse, d'après les tests et les analyses en laboratoire, il est possible que ces risques potentiels pour la santé entraînent un large éventail de conséquences potentielles pour les patients, allant de blessures, de symptômes et de complications transitoires à des blessures graves pouvant mettre la vie en danger ou causer une déficience permanente, ou nécessitant une intervention médicale visant à empêcher une déficience permanente.
- À ce jour, Philips n'a reçu aucun rapport de blessure ou de décès mettant en danger la vie du patient en raison de ce problème.
- Par le biais de la notification de sécurité, Philips informe les clients et les utilisateurs des incidences potentielles sur la santé des patients et sur l'utilisation clinique liées à ce problème, ainsi que des instructions sur les mesures à prendre.
- Philips informe également les clients et les utilisateurs des appareils concernés que la société va remplacer la mousse d'insonorisation actuelle par un nouveau matériau qui n'est pas concerné par ce problème.

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

- POUR LES APPAREILS PAP ET DE PPC À DEUX NIVEAUX : Cesser d'utiliser les appareils PAP et de PPC à deux niveaux concernés et consulter des médecins afin de décider des options les plus appropriées à la poursuite du traitement, en fonction des avantages de la poursuite du traitement et des risques potentiels répertoriés.
- POUR LES DISPOSITIFS DE VENTILATEURS DE MAINTIEN EN VIE : Ne pas arrêter ou modifier le traitement prescrit sur les dispositifs de ventilation mécanique de maintien en vie concernés, sans consulter les médecins.
 - ° Philips est conscient du fait que, dans certains contextes de soins, les autres options thérapeutiques peuvent ne pas exister ou être très limitées pour les patients qui ont besoin des Trilogy 100 et 200 à des fins de traitement de survie d'urgence, ou dans les cas où l'interruption du traitement est inacceptable. En pareilles situations, et à l'appréciation de l'équipe clinique traitante, les avantages de l'utilisation continue des Trilogy 100 et 200 peuvent l'emporter sur les risques.

(la suite à la page suivante)

Pour plus de détails, accédez à :



**Appelez au 877-907-7508 ou visitez
philips.com/SRC-update.**



Si les médecins estiment qu'un patient doit continuer à utiliser ce dispositif, l'utilisation d'un filtre bactérien en ligne est recommandée conformément au mode d'emploi ; il peut réduire l'exposition aux particules de mousse antibruit dégradées, mais les filtres bactériens ne réduiront pas l'exposition aux composés organiques volatils (COV) potentiels. Consultez votre mode d'emploi pour obtenir des conseils sur l'installation.

- POUR TOUS LES DISPOSITIFS :

Veillez enregistrer les dispositifs concernés sur le site Web de rappel, philips.com/src-update.

1. Le site Web fournit des informations à jour sur le statut du rappel et sur la manière de recevoir une action corrective permanente visant à résoudre les deux problèmes.
 2. Le site Web fournit également des instructions sur la manière de trouver le numéro de série d'un appareil concerné et guidera les utilisateurs dans le processus d'enregistrement.
 3. Appelez au 877-907-7508 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 contenant de l'ozone et de se conformer au mode d'emploi de leur dispositif quant aux méthodes de nettoyage approuvées.
 - En outre, Philips rappelle à ses clients et patients de vérifier l'âge de leurs dispositifs PAP et PPC à deux niveaux, étant donné qu'il est recommandé de les remplacer après cinq ans d'utilisation.

Les deux dangers potentiels soulignés dans la notification de sécurité portant sur les dispositifs concernés sont décrits ci-dessous :

Exposition à la dégradation de la mousse

- **Risque potentiel** : Philips a découvert, à partir de rapports d'utilisateurs et de tests en laboratoire, que dans certaines circonstances, la mousse peut se dégrader en particules susceptibles de pénétrer dans la voie respiratoire de l'appareil et d'être ingérées ou inhalées par l'utilisateur de ses appareils à pression positive continue (PPC), à pression positive à deux niveaux (PAP à deux niveaux) et à ventilation mécanique. La dégradation de la mousse peut être aggravée par des conditions environnementales de températures et d'humidité plus élevées dans certaines régions. Les méthodes de nettoyage non autorisées telles que l'ozone peuvent accélérer la dégradation potentielle.

(la suite à la page suivante)

Pour plus de détails, accédez à :



**Appelez au 877-907-7508 ou visitez
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 dangereux, notamment :
 - Toluène Diamine
 - Diisocyanate de toluène
 - Diéthylène glycol
- **Risque potentiel** : Un patient peut être exposé à des particules de mousse par inhalation ou ingestion pouvant entraîner des dommages. Aucun décès de patient n'a été signalé à ce jour.
- Sur la base de rares rapports, les risques suivants sont envisagés :
 - Les particules de mousse peuvent provoquer une irritation et une inflammation des voies respiratoires, ce qui peut être particulièrement important pour les patients présentant des maladies pulmonaires sous-jacentes ou une réserve cardiopulmonaire réduite.
 - Les risques potentiels de l'exposition à la mousse dégradée sont les suivants : Irritation (peau, yeux et voies respiratoires), réaction inflammatoire, maux de tête, asthme, effets indésirables sur d'autres organes (par exemple, les reins et le foie) et effets toxiques cancérigènes.
 - À ce jour, Philips Respironics a reçu plusieurs plaintes concernant la présence de débris/particules de couleur noire dans le circuit d'air (depuis la sortie de du dispositif, l'humidificateur, le tube et le masque). Philips a également reçu des rapports faisant état de maux de tête, d'irritation des voies respiratoires supérieures, de toux, de pression thoracique et d'infection des sinus.

Composés organiques volatils (COV) - par exemple, les émissions chimiques des mousses

- **Risque potentiel** : Les tests de laboratoire effectués pour et par Philips ont également détecté la présence de COV pouvant être émis par la mousse d'insonorisation du ou des dispositifs concernés. Les COV sont émis sous forme de gaz par la mousse contenue dans les dispositifs de PPC, de PAP à deux niveaux et de MV, et peuvent provoquer des effets néfastes sur la santé à court et à long terme.

(la suite à la page suivante)

Pour plus de détails, accédez à :



**Appelez au 877-907-7508 ou visitez
philips.com/SRC-update.**



Les essais normalisés ont permis d'identifier deux composés préoccupants (COC) susceptibles d'être émis par la mousse et qui se situent en dehors des seuils de sécurité. Les composés identifiés sont les suivants :

- Diméthyl Diazine
 - Phénol, 2,6-bis (1,1-diméthyléthyl)-4-(1-méthylpropyl)-.
- **Risque potentiel** : Lors du fonctionnement initial ou ultérieur du dispositif, un patient peut être exposé à des COV. À ce jour, Philips n'a reçu aucun rapport concernant ce type de problèmes de sécurité prétendument liés aux émissions chimiques, mais l'évaluation des risques toxicologiques indique que les niveaux de COV dépassent un seuil d'exposition sûr. Nous avons pris en compte les risques suivants :
 - Les VOC peuvent provoquer une irritation et une inflammation des voies respiratoires, ce qui peut être particulièrement important pour les patients présentant des maladies pulmonaires sous-jacentes ou une réserve cardiopulmonaire réduite.
 - Les risques potentiels d'une exposition chimique due aux dégagements gazeux sont les suivants : maux de tête/étourdissements, irritation (yeux, nez, voies respiratoires, peau), hypersensibilité, nausées/vomissements, effets toxiques et cancérigènes. Aucun décès n'a été signalé à la suite de ce type d'exposition.
 - **À ce jour, Philips n'a reçu aucun rapport concernant des dommages subis par des patients à la suite de ce type de problèmes de sécurité prétendument liés à des émissions chimiques.**

Si je suis un médecin ou un prestataire de soins, quelles mesures puis-je prendre ?

- Veuillez vous référer aux ressources suivantes selon les besoins :
 - a. Veuillez visiter philips.com/src-update afin de consulter les réponses de Philips à propos de la situation, ainsi que les instructions fournies aux patients et aux prestataires de soins à domicile sur le remplacement ou la réparation des dispositifs.
 - b. Description des risques liés à l'utilisation des dispositifs affectés tels que décrits ci-dessus.
- Explorer les options de traitement alternatives offertes à vos patients et leurs délais de disponibilité.

(la suite à la page suivante)

Pour plus de détails, accédez à :



Appelez au 877-907-7508 ou visitez philips.com/SRC-update.



- Concernant les conseils pour l'utilisation clinique des dispositifs concernés :
 - a. En ce qui concerne les patients sous traitement de maintien en vie (Trilogy 100 et 200), s'il n'existe pas d'autre option thérapeutique, le bénéfice de l'utilisation continue de ces dispositifs peut l'emporter sur le risque.
 - i. En pareille circonstance, il est vivement conseillé aux prestataires d'utiliser un filtre bactérien approuvé conformément au mode d'emploi ; il peut réduire l'exposition aux particules de mousse d'insonorisation dégradées, mais les filtres bactériens ne réduiront pas l'exposition aux COV potentiels.
 - ii. Veuillez suivre les programmes de maintenance préventive (PM) tels que spécifiés sur l'étiquette du dispositif.
 - b. En ce qui concerne les patients sous PPC ou sous PAP à deux niveaux, les médecins doivent évaluer les avantages du traitement par rapport au risque d'exposition, en tenant compte de l'état du patient, afin de déterminer le plan de soins le plus approprié. Si vous formulez une recommandation clinique en faveur de la poursuite de l'utilisation du dispositif, veuillez demander au patient de suivre la procédure de nettoyage conformément au mode d'emploi. Remarque : bien qu'un nettoyage approprié puisse aider à détecter la présence de particules dans le dispositif, les patients risquent toujours d'être exposés à des particules de mousse d'insonorisation dégradées et à des COV.

Pour plus de détails, accédez à :



Appelez au 877-907-7508 ou visitez philips.com/SRC-update.



©2021 Koninklijke Philips N.V. Tous droits réservés.