

Sommeil et Assistance respiratoire

Informations cliniques à destination des professionnels de santé

Mise à jour : 29 juin 2021

- Par mesure de précaution et sur la base des informations disponibles, Philips a émis une notification de sécurité assortie d'une action corrective* relative à l'identification de risques potentiels pour la santé liés à la mousse d'insonorisation utilisée dans certains appareils de pression positive continue (PPC) et ventilateurs de domicile. Les Autorités Compétentes en Europe, ont été informées en date du 10 juin 2021.
- Suite aux échanges avec les autorités compétentes, Philips a redéfini cette notification de sécurité dans certains pays d'Europe.
- La notification de sécurité informe les clients et patients de risques potentiels sur la santé, en lien avec l'utilisation des appareils concernés. Les risques potentiels incluent une exposition aux particules de la mousse dégradée, pouvant par exemple être causée par l'utilisation de méthodes de nettoyage/désinfection non approuvées telles que l'ozone, et une exposition aux émissions de composés organiques volatils (C.O.V.) émanant de la mousse. Dans certaines régions, les environnements à forte chaleur et à forte humidité peuvent aussi contribuer à la dégradation de cette mousse.
- Le respect des procédures qualité matériovigilance Philips incluant l'analyse des signalements a permis d'identifier que ces problèmes peuvent avoir des impacts potentiels sur la santé des patients et leur prise en charge.
- Philips a été informé d'un nombre limité de cas de céphalées, d'irritation des voies aériennes supérieures, de toux, de pression thoracique et d'infection des sinus en lien avec le problème de mousse. Néanmoins, d'après les tests et les évaluations réalisés en laboratoire, il est possible que les risques potentiels sur la santé comprennent un plus grand nombre de conséquences, allant de troubles, symptômes et complications passagers, à des lésions potentiellement graves pouvant mettre la vie du patient en danger, causer une déficience permanente, et/ou nécessiter une intervention médicale visant à prévenir de potentielles déficiences permanentes.
- À ce jour, aucun cas de décès ou de lésions potentiellement graves pouvant mettre la vie du patient en danger n'a été signalé en lien avec ce sujet.
- Par le biais de la notification de sécurité, Philips informe les clients et les utilisateurs des impacts potentiels sur la santé des patients et leur prise en charge liés à ce problème, et fournit les

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Consultez la page philips.fr/SRC-update

instructions sur les mesures à prendre.

- Philips a mis en place un plan complet de remplacement de la mousse d'insonorisation actuelle par un nouveau matériau qui n'est pas affecté par ce problème, et a déjà commencé ce processus.
- La notification de sécurité informe les patients et clients de prendre les mesures suivantes :

Ventilateurs sans maintien des fonctions vitales	BiPAP autoSV (DreamStation, Advanced, PR1/SystemOne, C-series)	<p>Consultez votre médecin ou votre Prestataire de Santé à Domicile avant de modifier quoi que ce soit dans le traitement qui vous a été prescrit.</p> <p>Bien que la société Philips recommande l'arrêt d'utilisation de l'appareil au vu des risques identifiés décrits dans la notification, il est important de consulter votre médecin pour déterminer les options les plus appropriées pour poursuivre votre traitement. Ensemble avec votre médecin, déterminez si le bénéfice de continuer votre traitement avec votre appareil l'emporte sur les risques identifiés dans la notification.</p>
	BiPAP S/T et AVAPS (DreamStation, PR1, C-series)	
	OmniLab Advanced +	
Appareils de PPC	REMstar Pro, Auto, Expert (DreamStation, PR1/SystemOne, Q-series)	
	BiPAP Auto	
	DreamStation Go	
Ventilateurs supports de vie	Trilogy 100	<p>N'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement prescrit avant d'avoir consulté votre médecin. Philips reconnaît que d'autres options de ventilation pour le traitement peuvent ne pas être disponibles ou être très limitées pour les patients ayant besoin d'un ventilateur pour un traitement vital, ou dans les cas où l'interruption du traitement est inacceptable.</p>
	Trilogy 200	
Ventilateurs sans maintien des fonctions vitales	BiPAP A30	<p>Dans ces situations, et à la discrétion de l'équipe soignante chargée du traitement, le bénéfice de continuer le traitement avec ces appareils de ventilation peut l'emporter sur les risques identifiés et décrits dans la notification.</p> <p>Si les médecins déterminent que le patient doit continuer à utiliser cet appareil, un filtre antibactérien sur le circuit peut être utilisé selon les recommandations du manuel d'utilisation.</p>
	BiPAP A40	
	BiPAP SOH	

- Note : la mise en place d'un filtre antibactérien peut réduire le risque d'exposition aux particules de mousse, sans toutefois réduire le risque potentiel d'exposition aux émissions de composés organiques volatils (COV).

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Consultez la page philips.fr/SRC-update

- Autres indications de la notification de sécurité, POUR TOUS LES DISPOSITIFS :
 - i. Le Prestataire de Santé à Domicile coordonne le processus d'enregistrement des appareils concernés sur le site Internet dédié : philips.fr/SRC-update.
 - a. Ce site fournit des informations à jour concernant la notification de sécurité assortie d'une action corrective* et sur les actions mises en œuvre pour la correction permanente des deux problèmes.
 - b. Ce site fournit des instructions sur la façon de localiser le numéro de série de l'appareil et guide tout au long du processus d'enregistrement.
- Philips recommande d'arrêter d'utiliser des méthodes de nettoyage/désinfection non approuvées et de respecter les instructions fournies dans les manuels d'utilisation.
- En outre, Philips rappelle aux clients et aux patients de vérifier l'âge de leurs appareils de PPC et ventilateurs. Ils peuvent se référer au manuel d'utilisation pour connaître la durée de vie conseillée des appareils.

Les deux risques potentiels indiqués dans la notice de sécurité pour les appareils concernés sont :

1) Exposition à des particules de mousse dégradée

- **Risques potentiels** : Philips a identifié à partir de signalements d'utilisateurs et de tests réalisés en laboratoire que, dans certaines circonstances, la mousse peut se dégrader sous forme de particules pouvant pénétrer dans l'arrivée d'air de l'appareil et être ingérées ou inhalées par l'utilisateur. Cette dégradation peut être aggravée par exemple par l'utilisation de méthodes de nettoyage/ désinfection non approuvées telles que l'ozone. Les environnements à forte chaleur et à forte humidité peuvent également contribuer à la dégradation de la mousse dans certaines régions.
- L'absence de particules visibles ne signifie pas que la dégradation de la mousse n'a pas déjà débuté. L'analyse en laboratoire de la mousse dégradée révèle la présence de produits chimiques potentiellement nocifs, notamment :
 - Diaminotoluène
 - Diisocyanate de toluène
 - Diéthylène glycol
- **Impacts potentiels** : le patient peut inhaler ou ingérer des particules de mousse, ce qui pourrait conduire à des conséquences néfastes sur la santé. Aucun cas de décès n'a été signalé à ce jour.
- D'après les cas limités de signalements, les risques suivants peuvent être pris en considération :
 - 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 pathologies pulmonaires sous-jacentes ou une réserve cardiaque réduite.
 - Les risques potentiels d'exposition aux particules comprennent : irritation (peau, yeux et voies respiratoires), réaction inflammatoire, céphalées, asthme, effets indésirables sur

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Consultez la page philips.fr/SRC-update

d'autres organes (par exemple les reins et le foie) et toxicité et risques cancérigènes.

- À ce jour, Philips a reçu plusieurs plaintes concernant la présence de débris/particules noirs dans le circuit d'air (provenant de la sortie de l'appareil, de l'humidificateur, du circuit et du masque). Philips a également été informé de céphalées, d'irritation des voies respiratoires, de toux, de pression thoracique et d'infection des sinus.

2) Emission de Composés Organiques Volatils (COV) - par ex. émissions de produits chimiques de la mousse

- **Risques potentiels** : les tests réalisés en laboratoire pour et par Philips ont également révélé la présence de COV pouvant être libérés par la mousse insonorisante présente dans les appareils concernés. Les COV sont émis sous forme de gaz par la mousse présente dans les appareils de PPC et ventilateurs concernés et peuvent avoir des effets néfastes sur la santé à court et à long terme.
- Les tests standards ont identifié deux composés préoccupants pouvant être émis par la mousse et qui dépassent les seuils limites. Les composés identifiés sont les suivants :
 - Diméthyl Diazine
 - Phénol, 2,6-bis (1,1-diméthyléthyl)-4-(1-méthylpropyl)-
- **Impacts potentiels** : un patient peut être exposé à l'émission de COV lors du fonctionnement initial de l'appareil et tout au long de la durée de vie de l'appareil. À ce jour, Philips n'a reçu aucun signalement sur ces types de problèmes de sécurité supposés être en lien avec les émissions de produits chimiques, mais l'évaluation des risques de toxicité indique que les niveaux de COV dépassent les seuils limites. Les risques potentiels suivants ont été pris en considération :
 - Les COV peuvent provoquer une irritation et une inflammation des voies respiratoires, ce qui peut être particulièrement important pour les patients atteints de pathologies pulmonaires sous-jacentes ou une réserve cardiaque réduite.
 - Les risques potentiels d'exposition à des produits chimiques dus aux émissions de gaz comprennent : vertiges, irritation (yeux, nez, voies respiratoires, peau), hypersensibilité, nausées/vomissements, toxicité et risques cancérigènes. Aucun cas de décès résultant de cette exposition n'a été signalé.
 - **À ce jour, Philips n'a reçu aucun signalement de préjudices subis par des patients résultant de ces types de problèmes de sécurité supposés être en lien avec des émissions de produits chimiques.**

(suite en page suivante)

Pour plus d'informations :



Consultez la page philips.fr/SRC-update

Si je suis médecin ou prestataire de santé à domicile, quelles démarches dois-je suivre ?

- Nous comprenons que la prise en charge de chaque patient est unique et nécessite une attention particulière et individuelle. En conséquence, nous respectons la décision prise entre le médecin et son patient sur le plan d'action de traitement personnalisé. Nous nous engageons à vous communiquer les informations cliniques relatives à la notification de sécurité pour vous accompagner dans la prise en charge des patients. Consultez le site philips.fr/SRC-clinician-update pour consulter les dernières informations et ressources, au fur et à mesure de leurs disponibilités.
- Référez-vous aux ressources disponibles selon vos besoins :
 - i. Consulter le site philips.fr/SRC-update pour connaître les réponses de Philips face à cette situation, et les instructions communiquées aux prestataires de santé à domicile concernant le remplacement ou la réparation des appareils.
 - ii. Prendre connaissance des risques potentiels liés à l'utilisation des appareils concernés mentionnés ci-dessus.
- POUR TOUS LES DISPOSITIFS : le Prestataire de Santé à Domicile coordonne le processus d'enregistrement des appareils concernés sur le site Internet dédié : philips.fr/SRC-update.
 - Ce site fournit des informations à jour concernant cette notification de sécurité assortie d'une action corrective* et sur les actions mises en œuvre pour la correction permanente des deux problèmes.
 - Ce site fournit des instructions sur la façon de localiser le numéro de série de l'appareil et guide tout au long du processus d'enregistrement.

* 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.

Pour plus d'informations :



Consultez la page philips.fr/SRC-update