

Mise à jour sur les soins du sommeil et de la respiration

Renseignements cliniques

Le 8 juillet 2021

Informations cliniques supplémentaires destinées aux médecins et aux prestataires de services sur des appareils spécifiques de CPAP, de PAP à deux niveaux et de ventilateurs mécaniques.

Le 14 juin 2021, Philips a émis une notification de rappel pour les États-Unis uniquement/un avis de sécurité pour le reste du monde concernant certains appareils de soins respiratoires et du sommeil en raison de deux problèmes liés à la mousse d'insonorisation en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) utilisée dans certains ventilateurs continus et non continus Philips : 1) la mousse PE-PUR peut se dégrader en particules qui peuvent pénétrer dans le circuit d'air de l'appareil et être ingérées ou inhalées par l'utilisateur, et 2) la mousse PE-PUR peut émettre certains produits chimiques.

1. Dégradation de la mousse

Malgré un faible taux de plaintes de 0,03 % (soit 3 sur 10 000) en 2020 [1], Philips a déterminé, à partir des rapports des utilisateurs et des tests en laboratoire, que la mousse PE-PUR peut se dégrader lentement, par un processus appelé hydrolyse, et produire des particules susceptibles de pénétrer dans le circuit d'air de l'appareil où elles pourraient être ingérées ou inhalées par l'utilisateur des appareils à pression positive continue (CPAP), à pression positive à deux niveaux (PAP à deux niveaux) et des ventilateurs mécaniques concernés.

La dégradation de la mousse peut être accélérée par des conditions environnementales de température et d'humidité élevées. Les méthodes de nettoyage non autorisées, comme le nettoyage à l'ozone, peuvent exacerber les dégradations potentielles [2].

La mousse d'insonorisation est une mousse PE-PUR à cellules ouvertes qui est largement utilisée pour l'insonorisation dans de nombreux secteurs. Selon une étude de recherche rapportée dans la littérature, il a été identifié qu'après une expérience de vieillissement en conditions humides, les sous-produits de dégradation d'une mousse PE-PUR contenaient du diéthylène glycol (DEG), des isomères de toluène diamine (TDA) et des isomères de toluène diisocyanate (TDI) [3].

(suite à la page suivante)



Pour obtenir plus de renseignements, consultez [philips.com/
SRC-update](https://philips.com/SRC-update).

L'analyse en laboratoire de la mousse dégradée a confirmé la présence de DEG ainsi que d'autres composés. L'analyse en laboratoire de la mousse dégradée n'a pas permis de confirmer la présence de TDA ou de TDI. La mousse ayant fait l'objet d'un vieillissement accéléré en laboratoire et les extractions ultérieures ont été utilisées pour obtenir une quantité suffisante d'échantillons de terrain représentatifs pour les tests de biocompatibilité en laboratoire ; une cytotoxicité a été constatée aux concentrations d'extraction, et deux tests de génotoxicité ont montré une réponse mutagène positive. Les doses et les concentrations quotidiennes de produits chimiques sont inconnues pour l'instant. Dans le cadre du **pire** scénario raisonnable, les risques suivants associés à l'exposition aux particules de mousse dégradée ont été envisagés :

- Irritation (peau, yeux et voies respiratoires), réaction inflammatoire, maux de tête, asthme, effets néfastes sur d'autres organes (par exemple, les reins et le foie) et effets toxiques et cancérigènes possibles.
- 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.

Philips a reçu des plaintes concernant la présence de débris/particules noirs dans le circuit d'air (à partir de la sortie de l'appareil, dont l'humidificateur, le tube et le masque). En outre, Philips a reçu plusieurs rapports faisant état de maux de tête, d'irritation des voies aériennes supérieures, de toux, de pression thoracique et d'infection des sinus. Aucun décès de patient n'a été signalé à ce jour. Philips reconnaît que le faible taux de plaintes peut ne pas refléter fidèlement la fréquence ou la gravité probable de l'événement, car les utilisateurs peuvent ne pas détecter les particules et/ou ne pas signaler l'événement à Philips.

Selon les données des tests et les renseignements disponibles à ce jour, Philips estime que la plupart des particules de mousse dégradées sont trop grosses pour être inhalées profondément. Selon l'analyse effectuée par Philips, la majorité des particules sont d'une taille ($> 8 \mu\text{m}$) qui les rend peu susceptibles de pénétrer dans le tissu pulmonaire profond. Les particules plus petites ($< 1 \text{ à } 3 \mu\text{m}$) sont capables de se diffuser dans le tissu pulmonaire profond et de se déposer dans les alvéoles. Lors de tests effectués par un laboratoire extérieur sur de la mousse dégradée en laboratoire, la plus petite taille de particule identifiée était de $2,69 \mu\text{m}$.

(suite à la page suivante)



Pour obtenir plus de renseignements, consultez
philips.com/SRC-update.



Pour les appareils de ventilation mécanique concernés, l'exposition au danger des particules (et non les émissions chimiques) peut être atténuée par l'utilisation d'un filtre bactérien. L'étiquetage recommande d'utiliser un filtre bactérien à la sortie de la ligne principale des appareils Trilogy, chaque fois que l'appareil est utilisé pour une thérapie invasive ou si le ventilateur peut être utilisé sur plusieurs patients. Le test du filtre [4] a indiqué une efficacité de 99,97 % lors d'un test inerte avec des particules de 0,3 µm ou plus. Selon les renseignements disponibles à ce jour sur la plage estimée de la taille des particules, le filtre bactérien devrait filtrer efficacement une partie des particules de mousse qui pourraient se retrouver dans le circuit du patient.

2. Émissions chimiques de la mousse PE-PUR

L'émission de certains produits chimiques par la mousse a été identifiée : il s'agit de traces de composés organiques associés au processus de production de la mousse. D'après les tests de la norme ISO 18562-3, qui impliquent le fonctionnement d'un appareil à 35 °C ± 2 °C pendant 168 heures, deux composés préoccupants ont été émis par l'appareil : le diméthyl-diazène et le phénol 2,6-bis (1,1-diméthyléthyl)-4-(1-méthylpropyl).

L'émission éventuelle de gaz par la mousse dégradée n'a pas encore été entièrement caractérisée. Les résultats des tests effectués jusqu'à présent suggèrent que l'émission de diméthyl-diazène se dissipe pour atteindre des niveaux indétectables après les 24 premières heures d'utilisation d'un appareil neuf, et que l'émission de phénol 2,6bis(1,1-diméthyléthyl)-4-(1-méthylpropyl) diminue également au cours des premiers jours d'utilisation d'un appareil neuf.

Le diméthyl-diazène (numéro CAS 503-28-6) est également connu sous le nom d'azométhane. Il n'existe pas de données toxicologiques précliniques spécifiques dans la littérature scientifique, ni de limite d'exposition quotidienne admissible connue. Le dérivé oxydé de ce composé est l'azoxyméthane (numéro CAS 2584345-2), qui est un agent cancérigène [5]. Cependant, l'azoxyméthane n'a pas été détecté dans les tests. La modélisation informatique des relations quantitatives structure-activité (QSAR), qui est utilisée en toxicologie pour indiquer les effets toxicologiques potentiels de produits chimiques inconnus, n'a donné lieu à aucune alerte de mutagénicité pour le diméthyl-diazène.

Le phénol 2,6-bis(1,1-diméthyléthyl)-4-(1-méthylpropyl) (numéro CAS 17540-75-9) est utilisé comme antioxydant et stabilisateur dans plusieurs matériaux organiques, y compris les polyuréthanes. Les données toxicologiques citées dans une étude de Santé Canada datant de 2010 indiquent que le composé n'est pas mutagène [6]. La modélisation informatique QSAR a donné une alerte structurelle pour les dommages sur les chromosomes (test d'aberration chromosomique in vitro) en raison du fait qu'il s'agit d'un alkylphénol. Aucune alerte de sensibilisation ou de mutagénicité bactérienne supplémentaire n'a été relevée.

(suite à la page suivante)



Pour obtenir plus de renseignements, consultez
philips.com/SRC-update.



Les dangers potentiels dus aux composés émis n'ont pas encore été entièrement caractérisés sur le plan toxicologique. Par précaution, Philips a envisagé les risques suivants dans le cadre du **pire scénario raisonnable** possible :

- Maux de tête/étourdissements, irritation (yeux, nez, voies respiratoires, peau), hypersensibilité, nausées/vomissements et effets toxiques et cancérigènes possibles.
- Ces composés 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.

À ce jour, Philips n'a reçu aucun rapport concernant l'impact des émissions chimiques sur les patients. Philips reconnaît que cela peut ne pas refléter fidèlement la gravité ou la probabilité de l'événement, car les utilisateurs peuvent ne pas détecter les produits chimiques et/ou signaler l'événement à Philips.

Les informations contenues dans ce document sont basées sur des données de test et les informations disponibles à ce jour, et reflètent le pire scénario raisonnable. D'autres tests en cours aideront Philips à mieux estimer la probabilité la plus défavorable raisonnable des risques pour la santé liés aux deux problèmes identifiés de mousse d'insonorisation PE-PUR.

(suite à la page suivante)



Pour obtenir plus de renseignements, consultez
philips.com/SRC-update.



Notes et références

1. 486 plaintes liées à la mousse en 2020 pour 1,56 million d'appareils expédiés cette année-là, soit un taux de plainte de 0,03 %.
2. Philips recommande à ses clients et patients de ne pas utiliser de produits de nettoyage contenant de l'ozone.
3. Lattuati-Derieux, A., Thao-Heu, S. & Lavédrine, B.; Assessment of the degradation of polyurethane foams after artificial and natural ageing by using pyrolysis-gas chromatography/mass spectrometry and headspace-solid phase microextraction-gas chromatography/mass spectrometry; J. Chromatogr. A 1218, 4498–4508 (2011).
4. Le test a été effectué sur la référence 342077.
5. Waly, M.I., Al-Rawahi, A.S., Al Riyami, M., Al-Kindi, M.A., Al-Issaei, H.K., Farooq, S.A., AlAlawi, A., Rahman, M.S.; Amelioration of azoxymethane induced-carcinogenesis by reducing oxidative stress in rat colon by natural extracts; BMC Complement Altern Med 14, 60 (2014).
6. Screening Assessment for the Challenge Phenol, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-(1-methylpropyl)-, Chemical Abstracts Service Registry Number 17540-75-9, Environment Canada, Health Canada (July 2010): <https://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=AE29F426-1> (accessed July 2021).

Renseignements supplémentaires

Pour plus de renseignements, consultez le site www.philips.com/SRC-update.



Pour obtenir plus de renseignements, consultez
philips.com/SRC-update.

