

Point sur les tests à destination des patients

12 septembre 2022

Le 14 juin 2021, Philips a publié une notification de sécurité concernant certains appareils de pression positive continue (PPC) et ventilateurs de domicile, suite à la suspicion de risques potentiels pour la santé liés à l'utilisation d'une mousse de polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) sur ces appareils, à savoir un risque de dégradation de la mousse et donc de libération de composés organiques volatils (COV) ou de particules.

Depuis, Philips Respironics a mené des recherches approfondies, avec, notamment, des tests menés par cinq laboratoires certifiés et indépendants aux États-Unis et en Europe, ainsi que par des experts externes qualifiés, afin d'évaluer les risques liés à l'utilisation d'une mousse PE-PUR pour la santé.

Philips comprend et regrette l'impact que cette action corrective a pu avoir sur les patients. Leur sécurité et la correction du problème sont notre priorité. Ainsi, notre engagement se concrétise par le partage régulier, depuis le 28 juin 2022, des derniers résultats des tests obtenus.

Types de dispositifs et de mousses testés

Les cinq catégories d'appareils suivants ont été testées, en fonction de la circulation de l'air dans l'appareil :

1. Appareils de PPC et BiPAP DreamStation 1,
2. DreamStation Go,
3. Appareils de PPC et BiPAP System One,
4. Ventilateurs Trilogy 100 et 200,
5. Ventilateurs Omnilab et A-Series (BiPAP A30, BiPAP A40).

Sur l'ensemble des appareils enregistrés dans le monde et qui ont été testés, 95 % sont des appareils de PPC ou BiPAP, parmi lesquels 68 % sont des appareils DreamStation 1 (première génération).

Pour chaque type d'appareil, des essais ont été effectués avec la mousse PE-PUR dans 3 états différents, ainsi que des essais à l'ozone, notamment :

1. Des appareils neufs jamais utilisés (par extension, la mousse est neuve également),
2. Des appareils et des mousses usagés (utilisés en situation réelle, de retour de chez les patients) dont le nombre d'années d'utilisation, l'environnement et les conditions d'utilisation, le degré de dégradation de la mousse et la durée d'utilisation varient,
3. Des appareils et la mousse vieillies en laboratoire qui ont été intentionnellement usés par l'exposition à des températures et à une humidité accrues dans des conditions contrôlées en laboratoire.

(suite à la page suivante)

Protocoles de tests

L'appareil dans sa globalité puis la mousse PE-PUR seule ont été testés conformément aux normes internationales.

L'analyse des COV comprenait la mesure des émissions de l'appareil pour identifier les éventuels risques toxicologiques liés à l'exposition auxdites substances.

Ce test consistait à évaluer la quantité et la taille des particules présentes dans le dispositif.

D'autres tests complémentaires ont été menés afin de déterminer s'il existait d'autres risques toxicologiques liés à l'exposition aux particules de mousse, à savoir :

1. Analyse de chaque substance chimique susceptible d'être libérée de la mousse et d'entrer en contact avec les tissus et/ou les fluides corporels,
2. Analyse de la mousse en tube à essai (test in vitro), et
3. Analyse de la mousse sur du vivant (test in vivo).

Résultats des tests de particules

Nous comptons aujourd'hui plus de 60 000 appareils DreamStation 1 retournés et testés.

Sur ce nombre, 99,5 % des appareils non nettoyés à l'ozone ne présentaient aucune particule de mousse libérée. À l'inverse, 7 % des appareils nettoyés à l'ozone présentaient une libération de particules visibles, un chiffre 14 fois supérieur à celui des appareils non nettoyés à l'ozone.

Réciproquement, l'inspection d'environ 2 000 appareils retournés en Europe n'ont révélé aucune dégradation significative.

Lorsqu'elle se dégrade, la mousse PE-PUR se rétracte, devient collante, mais ne se décompose pas nécessairement en particules. Nous précisons également que les particules en question s'accumulent à l'intérieur du dispositif sans pour autant se libérer en direction des voies respiratoires.

Résultats des tests de composés organiques volatils (COV)

L'exposition aux COV libérés par la mousse (neuve, usagée ou vieillie en laboratoire) des dispositifs DreamStation 1 ne présente pas de risque à long terme sur la santé des patients. Les appareils (neufs et usagés) dont la détérioration de la mousse est visible ont tous obéi aux normes internationales relatives aux limites d'émissions de particules.

Dispositif	Analyse des composés organiques volatils	Analyse des particules
DreamStation 1 (mousse neuve)	Réussi	Réussi
DreamStation Go (mousse neuve)	Réussi	Réussi
Trilogy (mousse neuve)	Réussi	Réussi
Omnilab (mousse neuve)	Réussi	Réussi
Omnilab (mousse usagée)	Réussi	En cours

D'autres tests, notamment sur l'effet du nettoyage répété à l'ozone sur la mousse, ainsi que sur les risques toxicologiques liés aux émissions de particules, sont en cours. Les résultats de ces tests seront communiqués dès leur publication.

(suite à la page suivante)

Conclusion

Philips Respironics s'engage à poursuivre les tests et à en communiquer les résultats auprès de l'ensemble des parties prenantes tout au long du programme d'actions correctives des dispositifs médicaux de PPC, BiPAP et ventilateurs concernés.

Pour le moment, les tests réalisés ne démontrent aucun risque lié aux émissions de COV, sur la santé à long terme et aucun niveau d'émission de particules supérieur aux normes internationales reconnues et en vigueur.

Les directives générales émises dans la notification de sécurité restent inchangées à ce jour.



Pour plus d'informations à propos de la notification de sécurité, consultez la page philips.com/src-update

