

AVIS de rappel volontaire – Philips Respironics

Clinique du sommeil au Royal

23 Septembre 2021

À l'intention des patients, de leur famille et de leurs équipes de soutien :

Santé Canada a été informé du **rappel volontaire** de certains appareils de ventilation respiratoire utilisés à domicile. Le rappel touche les appareils de ventilation respiratoire en pression positive continue (CPAP), de ventilation en pression positive à deux niveaux (BIPAP) et de ventilation mécanique, tous de la marque Philips Respironics :

- <https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75889r-fra.php>
- <https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75887r-fra.php>

Seuls les appareils de marque <Philips Respironics> font l'objet du rappel. Si vous utilisez un appareil ResMed ou Fisher & Paykel, ce rappel ne s'adresse pas à vous.

Il s'agit d'un rappel volontaire. L'entreprise continue de recueillir des renseignements, tandis que les personnes utilisant les appareils concernés peuvent s'attendre à recevoir une communication de leur fournisseur de CPAP. Le programme <Ventilator Equipment Pool (VEP) de l'Ontario> a été avisé de la publication d'un rappel et d'un avis sur la sécurité de Philips au sujet de certains respirateurs. Le VEP s'emploie à répertorier tous les appareils touchés par ce rappel et communiquera avec tous les utilisateurs concernés par courrier. Vous pouvez également consulter les sites Web suivants: philips.com/SRC-update, et www.sleepeducation.org/philips-pap-device-recall-guidance-for-patients/.

Pourquoi ce rappel volontaire?

Le rappel volontaire porte sur deux problèmes causés par la mousse insonorisante en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR) utilisée dans certains modèles d'appareils de ventilation respiratoire-continue et non-continue de Philips Respironics.

1. Cette mousse peut se détériorer et libérer des particules irritantes qui peuvent pénétrer dans les passages d'air des appareils, et que l'utilisateur pourrait ensuite ingérer ou inhaler.
2. La mousse en PE PUR peut aussi libérer des substances gazeuses volatiles que l'utilisateur pourrait inhaler.

Quels sont les symptômes et les risques?

D'après le fabricant, l'inhalation des particules pourrait causer des symptômes comme des maux de tête, l'irritation des voies respiratoires et des yeux, de la toux, des serremments de poitrine, une sinusite ou de l'asthme. D'autres effets possible peut se présenter rarement, comme problèmes des reins ou du foie, de l'inflammation, effets toxiques/ carcinogènes, ou divers issues qui peut causer des blessures sévères ou l'affaiblissement permanent. Philips rapporte un faible taux de plaintes relatives à la mousse (0.03 % des patients) en 2020 et n'a reçu aucun signalement de répercussions sur la santé des patients découlant d'émissions de substances chimiques. **Aucun décès n'a été signalé.**

La dégradation de la mousse peut être exacerbée par les éléments suivants :

- Méthodes de nettoyage non approuvées, notamment l'utilisation de produits à base d'ozone et de lumière ultraviolette (UV), et les désinfectants qui peuvent endommager l'appareil.
- Utilisation dans un environnement où la température et le taux d'humidité sont élevés (sans égard à l'humidité provenant de l'appareil lui-même).

Quelles sont les prochaines étapes?

- Cessez d'utiliser des produits à base d'ozone et de lumière UV pour nettoyer votre équipement. Suivez les instructions de nettoyage du fabricant.
- Enregistrez votre ou vos appareils auprès de votre fournisseur ou sur le site Web du rappel : <https://www.philips.ca/fr/healthcare/e/sleep/communications/src-update>
 - Vous trouverez sur le site Web les renseignements les plus récents au sujet du rappel et les instructions à suivre pour résoudre le problème de façon permanente.
 - Appelez au 1-877-907-7508 si vous n'êtes pas en mesure de consulter le site Web.

- Pour enregistrer votre appareil ou pour obtenir du soutien technique, adressez-vous à l'une de ces ressources selon le cas :
 - Votre fournisseur d'appareil CPAP
 - Le Programme des appareils et accessoires fonctionnels (Ontario ADP). Votre appareil pourrait devoir être remplacé s'il ne fonctionne pas correctement, mais ce rappel à lui seul pourrait ne pas suffire à obtenir un remboursement dans le cadre de ce programme.
 - Ontario Ventilator Equipment Pool : Tél. : 613-548-6156; <https://ontvep.ca/>
- Pour des conseils médicaux :
 - Si vous avez consulté votre médecin spécialiste du sommeil au cours des deux dernières années, prenez rendez-vous au Clinique du Sommeil du Royal, en appelant au 613-722-6521, poste -6226.
 - Si votre dernier rendez-vous date de plus de deux ans, demandez à votre médecin de famille de transmettre une nouvelle demande de consultation au Centre du Sommeil du Royal par télécopieur, au 613 761-5211. Entretemps, vous pouvez discuter de cette lettre avec votre médecin de famille.
 - Veuillez avoir en main le plus récent rapport produit par votre appareil (ou obtenu de votre fournisseur). Pour de plus amples renseignements, référez-vous au questionnaire ci-dessous:

Utilisez-vous un appareil CPAP, BIPAP ou de ventilation pour l'une des raisons ci-dessous?

- Votre appareil provient du VEP de Kingston.
- Un professionnel de la santé vous a dit que votre respiration et votre état de santé général pourraient se détériorer rapidement et que vous pourriez décéder si vous cessiez soudainement ce traitement (ex. : maladies neuromusculaires comme la SLA, myasthénie grave, faiblesse ou paralysie du diaphragme, etc.).
- Vous faites de l'apnée du sommeil grave.
 - Votre capacité de travailler dépend de l'utilisation de cet appareil (ex : chauffeur de camion, d'autobus, de taxi ou d'Uber, pilote, opérateur de machinerie lourde, etc.). Si vous cessez d'utiliser l'appareil CPAP ou BiPAP, vous pourriez faire l'objet d'un signalement au ministère des Transports.
- Vous êtes somnolent quand vous conduisez.
 - Vous êtes très somnolent quand vous n'utilisez pas votre appareil -- vous pouvez cesser d'utiliser votre appareil pendant quelques jours pour vérifier si vous êtes somnolent sans traitement.
- Vous avez un problème cardiaque grave (ex. : crise cardiaque, arythmie cardiaque, insuffisance cardiaque).
- Vous avez un problème respiratoire ou médical qui nécessite l'utilisation de cet appareil (ex. : asthme grave, MPOC grave ou très grave).

OUI

Ne cessez pas le traitement avant d'avoir reçu un appareil de remplacement.

Dans votre cas, les avantages de continuer à utiliser votre appareil pourraient l'emporter sur les risques pour votre santé qui sont mentionnés dans le présent avis.

Si votre appareil a été remplacé, que vous vous sentez bien avec le nouvel appareil, et que votre apnée du sommeil est maîtrisée (IAH inférieur à 5), vous n'avez pas besoin de consulter votre spécialiste.

NON

Le risque de continuer à utiliser votre appareil n'est pas clair. Il pourrait être plus sûr de cesser de l'utiliser pendant un court laps de temps, en attendant d'obtenir des pièces de rechange.

Nous vous recommandons de discuter avec votre médecin et le fournisseur de votre appareil pour connaître la meilleure solution qui vous permettrait de poursuivre votre traitement.

Si vous choisissez de cesser d'utiliser votre appareil :

- Ne prenez pas d'alcool ou de relaxants musculaires avant le coucher
- Dormez avec la tête surélevée (utilisez plusieurs oreillers)
- Dormez sur le côté (portez un sac à dos rempli de serviettes)
- Ne conduisez pas plus de 30 minutes sans prendre de pause
- Envisagez d'utiliser un dispositif oral préfabriqué (ex. : ApneaRx)

Si vous choisissez de continuer à utiliser votre appareil :

Appelez immédiatement la clinique dans les cas suivants :

- Vous remarquez des particules de mousse dans l'humidificateur, la tubulure ou le masque
- Vous avez des maux de tête, une irritation de la peau, des yeux ou des voies respiratoires, de la toux, des serremments de poitrine ou une sinusite