



Le 2 août 2021

Nom de l'utilisateur : \_\_\_\_\_

Numéro de dossier : \_\_\_\_\_

**Objet : Divulgence – Remplacement et utilisation d'un appareil d'assistance respiratoire visé par un rappel du fabricant**

La présente lettre a pour but de vous aviser que l'appareil de remplacement de l'appareil d'assistance respiratoire que vous utilisez **fait l'objet d'un rappel du fabricant, Philips Respironics**. Pour plus de détails, nous vous invitons à consulter les références suivantes :

<https://www.philips.ca/healthcare/e/sleep/communications/src-update>

<https://canadiensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/76137a-fra.php>

[https://poumonquebec.ca/wp-content/uploads/2021/06/APPO\\_Rappel\\_Philips\\_202106.pdf](https://poumonquebec.ca/wp-content/uploads/2021/06/APPO_Rappel_Philips_202106.pdf)

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

En effet, En date du 14 juin 2021, nous avons été informés par la **compagnie Philips Respironics d'un rappel volontaire concernant des appareils d'assistance ventilatoire** de type bi-niveaux (BiPAP), pression positive continue (CPAP) et respirateurs. Ce rappel concerne une composante se trouvant à l'intérieur des appareils, une mousse servant à rendre les appareils plus silencieux. L'utilisation de cette mousse pourrait représenter un risque potentiel pour la santé des utilisateurs de ces appareils ciblés par le rappel.

Les risques potentiels identifiés par la compagnie Philips Respironics sont :

- La dégradation potentielle de la mousse insonorisante en particules susceptibles de pénétrer dans le circuit de l'appareil et d'être ingérées ou inhalées par l'utilisateur;
- L'émission chimique sous forme de gaz généré pouvant provoquer des effets néfastes sur la santé de l'utilisateur;
- La dégradation de la mousse pouvant être accrue par l'utilisation d'appareils de type ozonateur (SoClean<sup>MD</sup>) ou de rayons ultraviolets (UV).

Philips Respironics déclare procéder à un rappel volontaire « par excès de prudence ». La compagnie aurait reçu des plaintes sur un petit nombre d'appareils (environ 3 sur 10 000 ou 0,03%) concernant la présence de particules ou de débris noirs dans le circuit d'air, soit l'orifice de sortie de l'appareil, l'humidificateur, la tubulure et le masque. Toutefois, selon les informations disponibles à ce jour, la compagnie n'aurait reçu aucun rapport de blessure grave mettant en danger la vie des utilisateurs ni d'avis de décès en lien avec ces appareils. Cependant, selon la compagnie, les risques potentiels d'une exposition à des particules de mousse sont les suivants :

- irritation (peau, yeux et passage respiratoire),
- maux de tête,
- infection aux sinus,
- asthme,
- problèmes aux reins ou au foie,
- effets toxiques potentiellement cancérogènes.

...2

Appareils utilisés dans le cadre du Programme national d'assistance ventilatoire à domicile (PNAVD) visés par ce rappel :  
(\*Au professionnel de la santé qui réalise la divulgation : cochez l'appareil de remplacement ici concerné remis à l'utilisateur)

- BiPAP A30
- BiPAP A40
- System One
- DreamStation
- Trilogy 100

Suite à cet avis, voici les recommandations de l'équipe du PNAVD :

- **Ne cessez pas d'utiliser votre appareil d'assistance ventilatoire.** Si vous êtes suivi par le PNAVD c'est que vous présentez une condition médicale causant de l'hypoventilation alvéolaire ou bien une insuffisance respiratoire. Avant de cesser l'utilisation de votre appareil, veuillez contacter votre inhalothérapeute ou votre pneumologue.
- Si applicable à votre situation, cessez l'utilisation immédiate des appareils de nettoyage tels que les ozonateurs ou rayons UV. Utilisez la procédure de nettoyage recommandée par votre inhalothérapeute.
- N'ouvrez pas les équipements d'assistance ventilatoire pour retirer la mousse insonorisante. Elle est intégrée dans les appareils et non accessible à main nue.
- Vérifiez votre circuit respiratoire (réservoir d'eau, tubulure et masque) afin de détecter la présence de dépôts ou de débris noirs. Si vous remarquez des débris noirs, contactez votre inhalothérapeute.
- Continuez à bien nettoyer votre circuit respiratoire de façon hebdomadaire, en suivant la procédure de nettoyage fournie par votre inhalothérapeute.
- Évitez d'exposer votre appareil à une forte chaleur ou à une humidité élevée, cela pourrait contribuer à la dégradation de la mousse.
- Continuez d'utiliser l'humidificateur intégré à votre appareil, car il n'est pas visé par ce rappel.

Nous vous assurons que nous prenons cette situation très au sérieux, car la santé et la sécurité de nos usagers est au cœur de nos préoccupations. Nous suivons de très près l'évolution de la situation ainsi que les recommandations des différentes instances provinciales, nationales et internationales. Nous vous aviserons dès qu'une solution sera identifiée.

Votre inhalothérapeute est également disponible pour vous assurer un suivi et répondre à vos questions.

L'équipe du Programme national d'assistance ventilatoire à domicile

#### PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ AYANT PROCÉDÉ À LA DIVULGATION

- J'atteste avoir réalisé la divulgation à l'utilisateur ci-haut mentionné

**Vous devez acheminer une copie de ce document signé** à l'attention du PNAVD de l'IUCPQ-UL par télécopieur au **418-656-4876** ou par courriel au [iucpq.pnavd@ssss.gouv.qc.ca](mailto:iucpq.pnavd@ssss.gouv.qc.ca)

Nom

Signature

Date

Année

Mois

Jour

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_