



GAVO₂

**Groupe assistance
ventilatoire et oxygène**

LES PROCEDURES DU GAVO2

TITRE : Adaptation d'un filtre antibactérien pour la VNI, VAA et PPC

Date création : 23 Juin 2021

Mise à jour : XXXX

Auteurs : Alexis Mendoza-Ruiz, Jésus Gonzalez Bermejo

Relecteurs du GAVO₂ :

Sandrine Jaffré (Nantes), Mathieu Delorme (Garches), Frédéric Lofaso(Garches), Romuald Luque(Paris), Antoine Cuvelier(Rouen), Claudio Rabec(Dijon), Maxime Patout(Paris) , Claudia Llontop (Paris), Arnaud Prigent (Rennes), Danny Jaffuel (Montpellier), Jean Paul Janssens (Genève), Sandrine Pontier (Toulouse), Bertrand Dehecq (Puteaux), Sandra Van Den Broecke (Neufchâtel), Leo Grassion (Bordeaux)

Appareillages de ventilation, VAA et PPC :

Suite à l'identification du possible problème de conception de la mousse insonorisante présente dans ces dispositifs médicaux, le groupe d'experts GAVO₂ souhaite transmettre une proposition de mise en place des filtres antibactériens pour ces appareils utilisés principalement à domicile.

Les dispositifs concernés sont les :

- TRILOGY 100, 200
- BIPAP, VENTILATION AUTO-ASSERVIE
- GAMME PPC

Les BiPAP A40 pro et A40 EFL ainsi que la TRILOFY EVO ne sont pas concernés

A noter que le présent document ne concerne, à sa date de publication, que les dispositifs Philips cités ci-dessus. Les appareils d'autres fabricants ainsi que les autres appareils de la gamme Philips ne sont en l'état actuel des choses pas concernés par ces mesures.

En attendant le changement des dispositifs, si le malade est inquiet, il est possible de lui proposer un filtre antibactérien en sortie machine. Mais ceci n'est pas anodin et sans conséquences. Nous le résumons dans cette procédure technique.

Nous rappelons avant tout que l'addition d'un filtre n'est pas compatible avec la présence d'un humidificateur intégré. Dans cette situation, il est temporairement préférable de retirer l'humidificateur intégré.

ALERTE 1 : Philips propose dans ses notices une solution filtre + humidificateur déporté dont les conséquences sur la qualité de la ventilation et la dégradation du filtre n'ont pas été testées à ce jour (voir infra)

Il est proposé que ces filtres antibactériens positionnés sur la branche inspiratoire du ventilateur soient changés **1 fois par semaine**, ou avant s'ils présentent des signes évidents de dégradation.

ALERTE 2 : L'ajout d'un filtre peut dégrader la qualité de la ventilation notamment quand il y a des mesures du débit et de la pression dans le circuit, comme a) sur des PPC autopilotées b) sur des ventilateurs auto-asservis et c) sur des ventilateurs de niveau 1, 2 ou 3

Le GAVO₂ a réalisé un test sur banc d'essai de type *certifier FA plus*, poumon passif Michigan sur le maintien de la pression qui montre les pertes de pressions dues au filtre (voir infra), de plus l'ajout d'un filtre est susceptible d'augmenter l'espace mort (1) mais surtout, en ventilation l'ajout d'un filtre va favoriser des asynchronies (2,3). Ceci sera testé dans les prochaines semaines.

Toute modification de l'état clinique d'un patient successive à l'ajout d'un filtre sur le circuit devra nécessairement faire l'objet d'une réévaluation de la qualité du traitement.

Point de situation sur les dispositifs de ventilation et PPC de la société Philips



Nous avons été informés par la société Philips de sa volonté de retirer mondialement certains appareils de ventilation mécanique, suite à l'identification d'un possible problème de conception de la mousse insonorisante présente dans ces dispositifs médicaux. Ces appareils, utilisés principalement à domicile, sont destinés aux patients souffrant d'apnée du sommeil ou nécessitant une assistance respiratoire.

Une réunion en présence des représentants des sociétés savantes (Société de Pneumologie de Langue Française, Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil, des Conseils Nationaux Professionnels (Pneumologie, Médecine Générale) et des prestataires de soins à domicile (Fédération des prestataires de santé à domicile) et de la Fédération Antadir s'est tenue le jeudi 17 juin. Elle a permis de définir des premières modalités de prise en charge des patients au regard des informations disponibles à ce jour. Ces modalités ont été partagées et échangées avec les associations de patients concernées ce vendredi 18 juin. Aucun incident avec conséquence patient n'a été enregistré en France.

Selon les premières analyses du fabricant, l'exposition à cette mousse pourrait provoquer dans certains cas des effets immédiats : irritation (peau, yeux et voies respiratoires), réaction inflammatoire, céphalées, asthme. D'après le fabricant, une exposition à long terme serait susceptible d'entraîner des effets indésirables sur d'autres organes et un risque cancérigène.

Au regard des éléments communiqués à ce stade par le fabricant Philips aux autorités, nous avons exigé de leur part qu'il fournisse dans les plus brefs délais des données consolidées sur les risques pour les patients utilisant ces dispositifs médicaux. Nous avons également exigé qu'il propose rapidement une stratégie de changement d'appareil ou de réparation des produits concernés.

Nous avons par ailleurs organisé une réunion vendredi 18 juin en présence de France Asso Santé, de la Fédération Française des Associations & Amicales de malades, Insuffisants ou handicapés Respiratoires et de la Fédération Française des Diabétiques afin de leur partager les premières recommandations de prise en charge.

D'autres échanges sont prévus avec l'ensemble des parties prenantes et des professionnels de santé dans le cadre du suivi de la situation.

Les dispositifs concernés sont :

- des ventilateurs avec support de vie (Trilogy100, Trilogy200) utilisés à domicile, à l'hôpital, et dans les établissements sanitaires pour les patients ventilo-dépendant;
- des ventilateurs sans support de vie (auto, autoSV, S/T et AVAPS, Omnilab Advanced +, REMstar Pro, Auto, Expert et Dreamstation Go) utilisés à domicile pour les patients atteints notamment de BPCO, de syndrome d'obésité, de cyphoscoliose et de pathologie neuromusculaire.
- des appareils de pression positive continue (PPC) utilisés à domicile principalement pour traiter le syndrome d'apnée du sommeil ;

L'ensemble des appareils précités fabriqués avant avril 2021 sont concernés.

Conduite à tenir pour les patients

L'ANSM, en lien avec les sociétés savantes et les conseils nationaux professionnels concertés, recommandent de ne pas arrêter le traitement quel que soit le type d'appareil utilisé et de suivre les préconisations suivantes :

- Les patients équipés d'un ventilateur support de vie (ventilation à plus de 16h par jour) seront rapidement contactés par leur pneumologue pour organiser le changement du matériel ;
- Les patients équipés d'un ventilateur sans maintien des fonctions vitales seront contactés par leur prestataire de soin à domicile pour organiser le changement ou la réparation du matériel ;
- Pour les appareils de pression positive continue (PPC), dans l'attente d'un remplacement ou de la réparation du matériel il est préconisé de mettre en place un filtre, à changer chaque semaine, et pour les appareils concernés, d'arrêter l'humidification.

En cas d'irritation (peau, yeux et voies respiratoires), réaction inflammatoire, céphalées, asthme, il convient de contacter rapidement son médecin pour adapter la prise en charge.

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 18/06/2021

Générateur de pression positive (PPC) et ventilateur pour usage à domicile - Philips

Produits concernés : BiPAP A30, A40 et SOH, BiPAP Auto SV (DreamStation, Advanced, PR1/SystemOne, C-series), BiPAP ST et AVAPS (DreamStation, Pr1, C-series) et OmniLab Advanced +, REMstar Pro, Auto, Expert (Dreamstation, PR1/SystemOne, Q-series), BiPAP Auto et DreamStation Go

PROPOSITIONS DE MONTAGES SELON LES RECOMMANDATIONS ANSM

Figure 1 : Appareils dédiés à la Pression Positive Continue

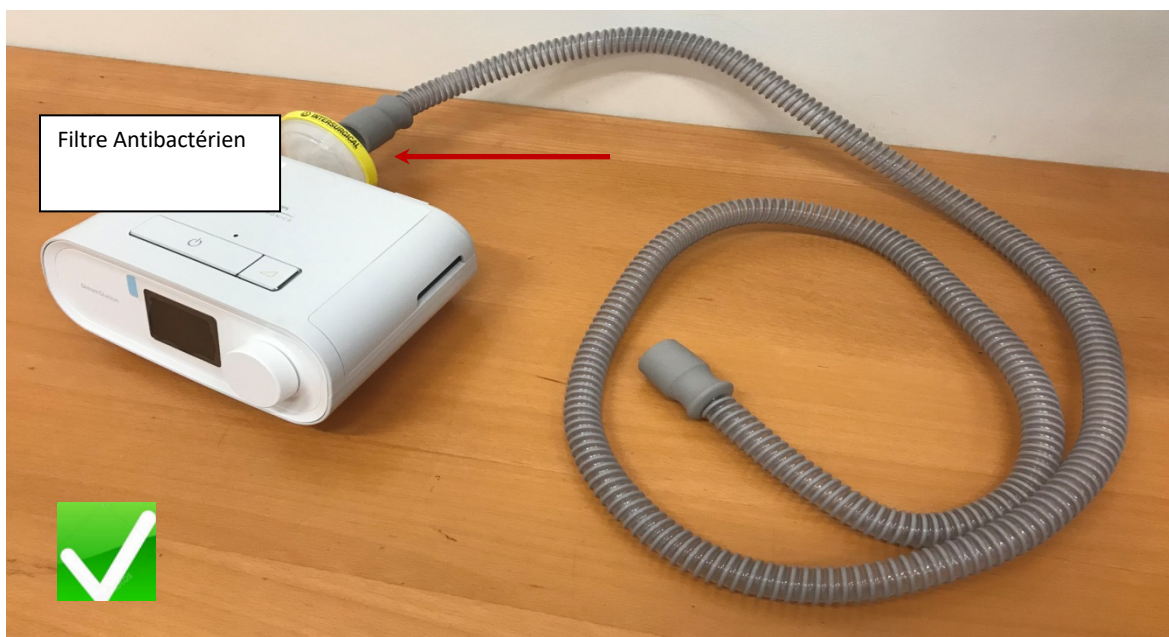
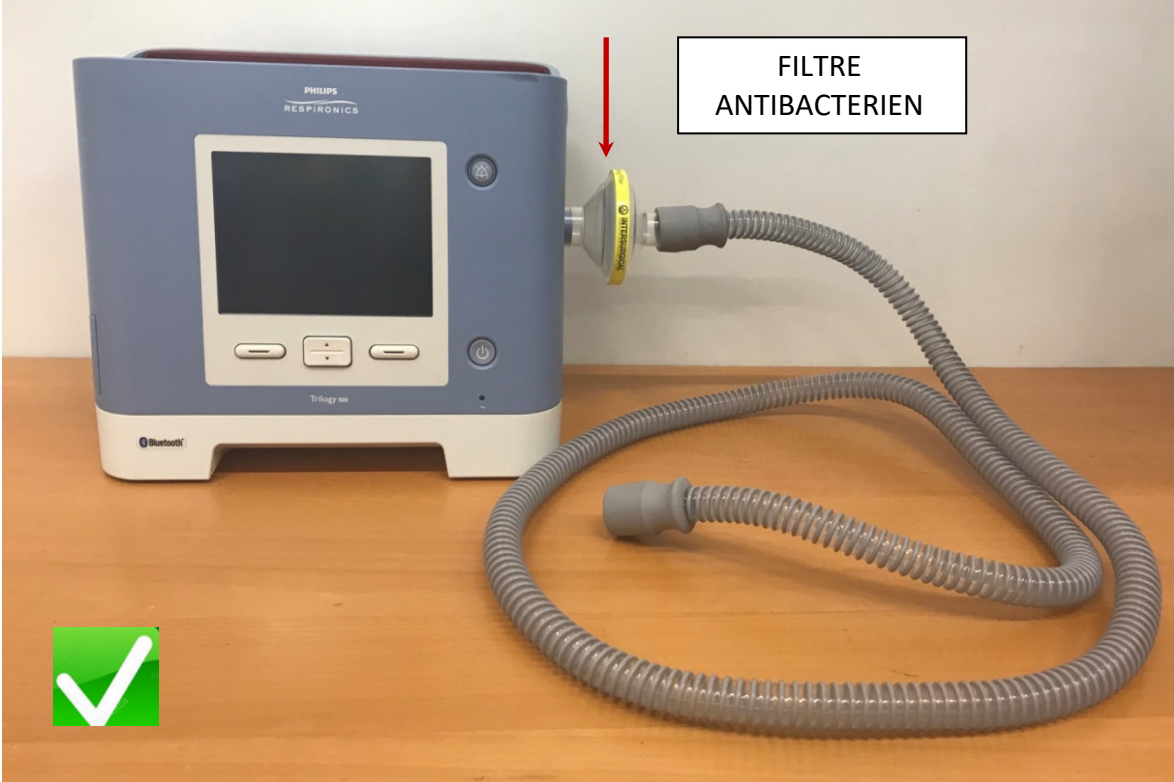
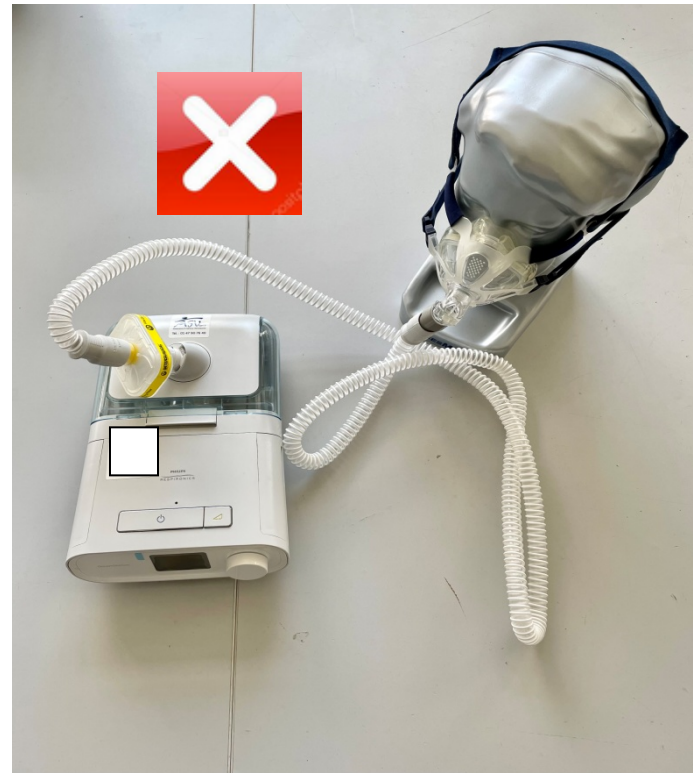


Figure 2 Ventilateur Life support en mode PPC (très utilisé en pédiatrie)



A NE PAS FAIRE



PROPOSITIONS DE MONTAGES DE FILTRE PROPOSEES PAR LE FABRICANT en VNI ou VI.

Attention, ces propositions fabricant ne sont pas, à ce jour, recommandées par l'ANSM et les diverses sociétés savantes associées et sont en cours de test afin d'éliminer la production d'asynchronies.

Trilogy :

Remplacement du filtre antibactérien (facultatif)

Pour enlever un filtre antibactérien et le remplacer par un filtre neuf :

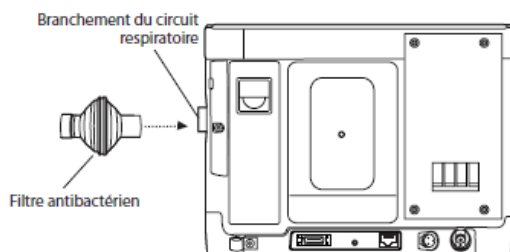
1. Débranchez le tuyau flexible du filtre antibactérien en tirant dessus avec précaution pour le séparer du filtre. Le tuyau proximal (si vous utilisez un dispositif d'expiration active avec PAP) peut rester raccordé au ventilateur.
2. Retirez le filtre antibactérien usagé du ventilateur en tirant dessus avec précaution pour le séparer du connecteur. Suivez les recommandations du fabricant et de votre établissement en matière de prévention des infections concernant l'élimination du filtre antibactérien.
3. Mettez en place un nouveau filtre antibactérien. Les orifices de chaque côté du filtre antibactérien ont des tailles différentes. L'orifice le plus grand doit aller sur l'orifice de sortie de gaz situé sur le côté du ventilateur, comme illustré.

AVERTISSEMENT

Respironics recommande la mise en place d'un filtre antibactérien à la sortie de la ligne principale (Réf. 342077) chaque fois que l'appareil est utilisé pour un traitement invasif ou si le ventilateur doit être utilisé sur plusieurs patients.

130

4. Raccordez le circuit patient. Placez le côté ventilateur du tuyau flexible sur le filtre antibactérien.



Mise en place d'un nouveau filtre antibactérien

Bipap A40 :

4.3.1 Branchement d'un circuit non Invasif

Pour raccorder un circuit respiratoire non invasif à l'appareil, observez les étapes suivantes :

1. Raccordez le circuit flexible à la sortie d'air sur le côté de l'appareil.
 - a. Si nécessaire, raccordez un filtre antibactérien à la sortie d'air de l'appareil, puis raccordez le circuit flexible à la sortie du filtre antibactérien.
 - b. L'utilisation d'un filtre antibactérien peut affecter les performances de l'appareil. L'appareil reste cependant opérationnel et administre le traitement.

Remarque : Si le circuit chauffant en option est utilisé, raccordez-le à l'orifice de sortie d'air modifié de l'humidificateur, avec le filtre antibactérien intercalé à l'autre extrémité du circuit.

Dreamstation avaps :

DreamStation BIPAP autoSV – Manuel de l'utilisateur

Remarques

Si vous utilisez un tuyau standard (non illustré) à la place d'un circuit chauffant, faites simplement glisser le tuyau sur la prise de sortie d'air de l'appareil de thérapie.

Si l'appareil est utilisé par plusieurs personnes dans un environnement hospitalier, branchez un filtre antibactérien à la sortie d'air, puis connectez le tuyau flexible à la sortie du filtre antibactérien. L'utilisation d'un filtre antibactérien peut affecter les performances de l'appareil. L'appareil reste toutefois opérationnel et délivre le traitement.

3. Branchez le tuyau au masque. Pour connaître le positionnement approprié, reportez-vous aux instructions fournies avec votre masque.

Avertissements

Évitez de tirer sur le tuyau ou de l'étirer. Cela pourrait entraîner des fuites au niveau du circuit.

Vérifiez que le tuyau n'est pas endommagé ou usé. Jetez et remplacez le tuyau au besoin.

4. Fixez le harnais au masque, si nécessaire. Reportez-vous aux instructions fournies avec le harnais.

Avertissements

Si vous utilisez un masque naso-buccal (couvrant la bouche et le nez), celui-ci doit être muni d'une valve de sûreté à entraînement.

Il doit également être muni d'une valve d'expiration. Ne bloquez pas la valve d'expiration car cela pourrait réduire la circulation d'air et entraîner la réinhalation de l'air expiré.

Si l'appareil sert à plusieurs personnes (appareil de location, par exemple), il convient de placer un filtre antibactérien à faible résistance entre l'appareil et le tuyau du circuit pour empêcher toute contamination.

Bipap avaps prone :

Pour raccorder votre circuit respiratoire à l'appareil, observez les étapes suivantes :

1. Raccordez le tuyau flexible à la sortie d'air sur le côté de l'appareil.

Remarque : Si nécessaire, raccordez un filtre antibactérien à la sortie d'air de l'appareil, puis raccordez le tuyau flexible à la sortie du filtre antibactérien.

Remarque : L'utilisation d'un filtre antibactérien peut affecter les performances de l'appareil. L'appareil reste cependant opérationnel et administre le traitement.

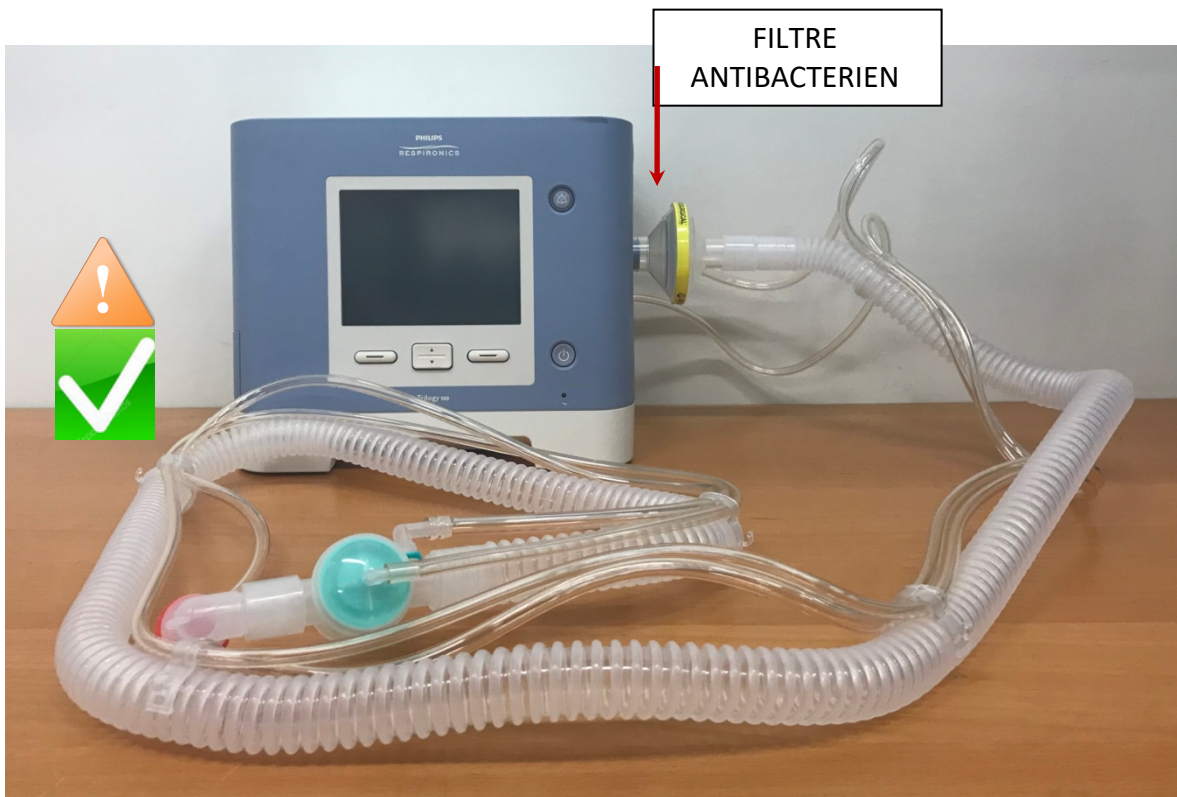
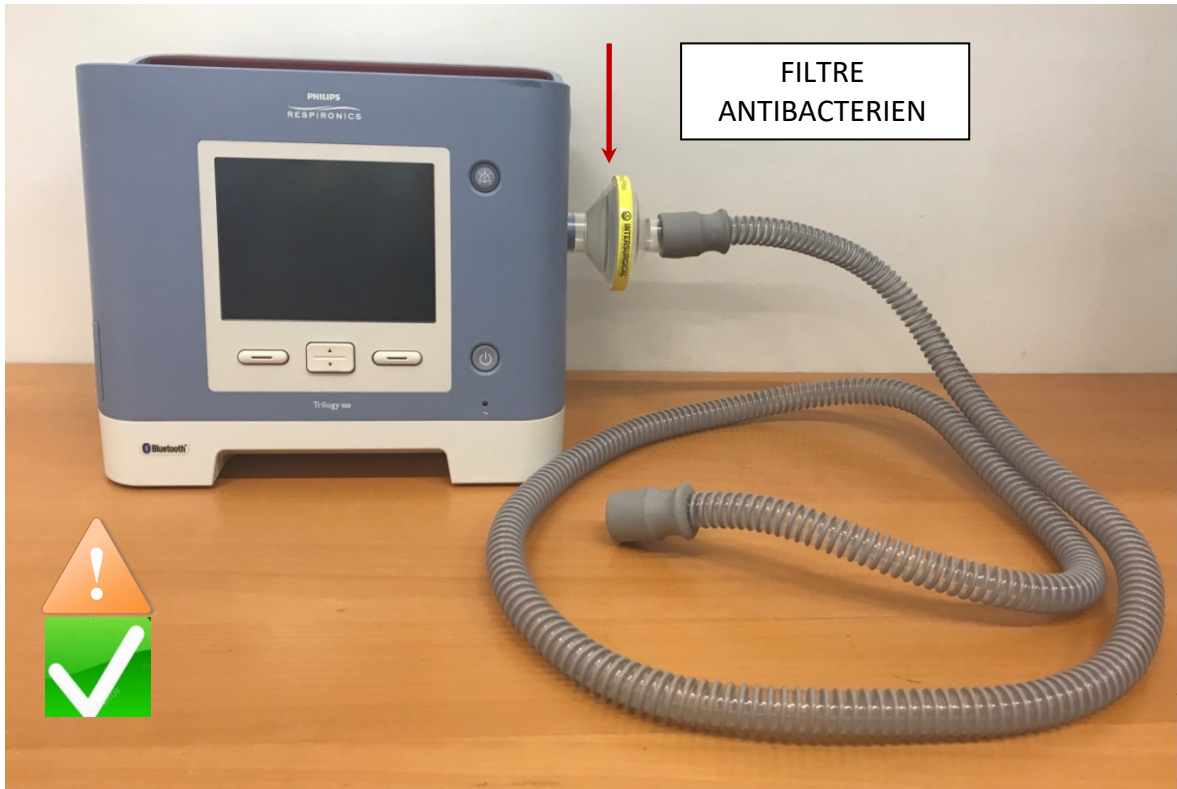
Remarque : Si le circuit chauffant en option est utilisé, raccordez-le à l'orifice de sortie d'air modifié de l'humidificateur, avec le filtre antibactérien intercalé à l'autre extrémité du circuit.

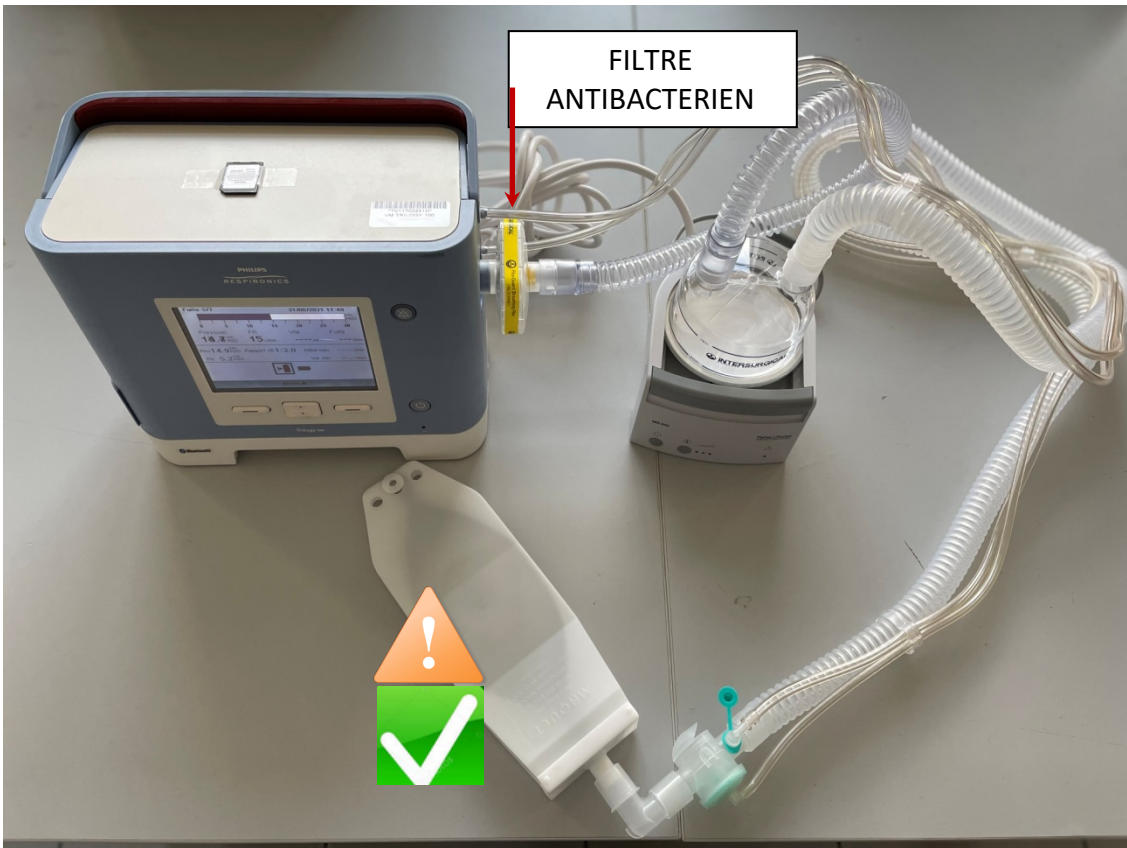
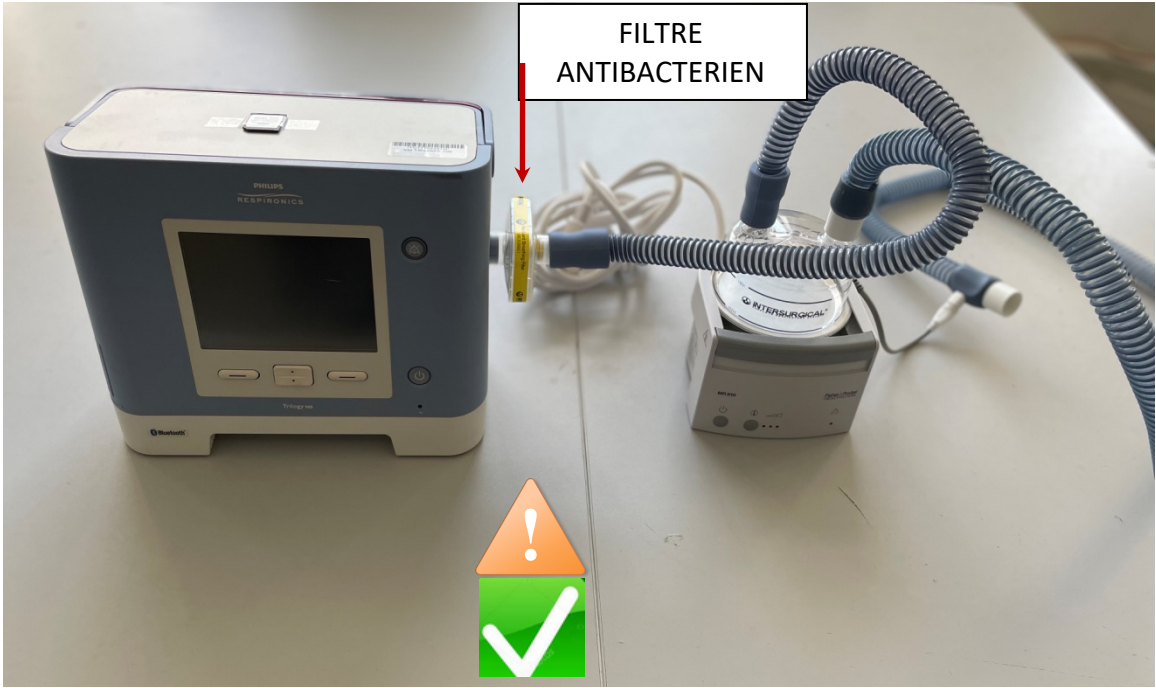
Dreamstation expert :

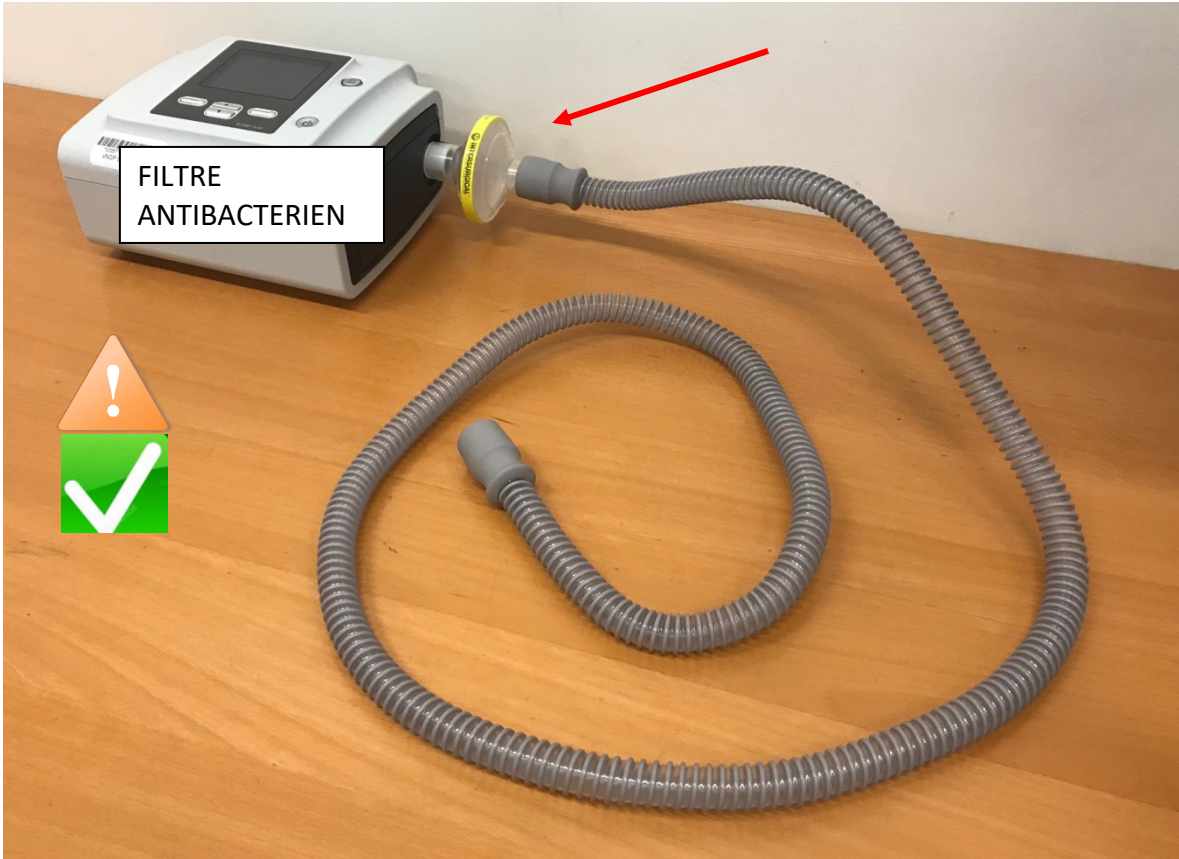
r'appareil de thérapie.

Remarque : Si nécessaire, branchez un filtre antibactérien à la sortie d'air, puis connectez le tuyau flexible à la sortie du filtre antibactérien. L'utilisation d'un filtre antibactérien peut affecter les performances de l'appareil. L'appareil reste toutefois opérationnel et délivre le traitement.

3. Branchez le tuyau au masque. Pour connaître le positionnement approprié, reportez-vous aux instructions fournies avec votre masque.







A NE PAS FAIRE

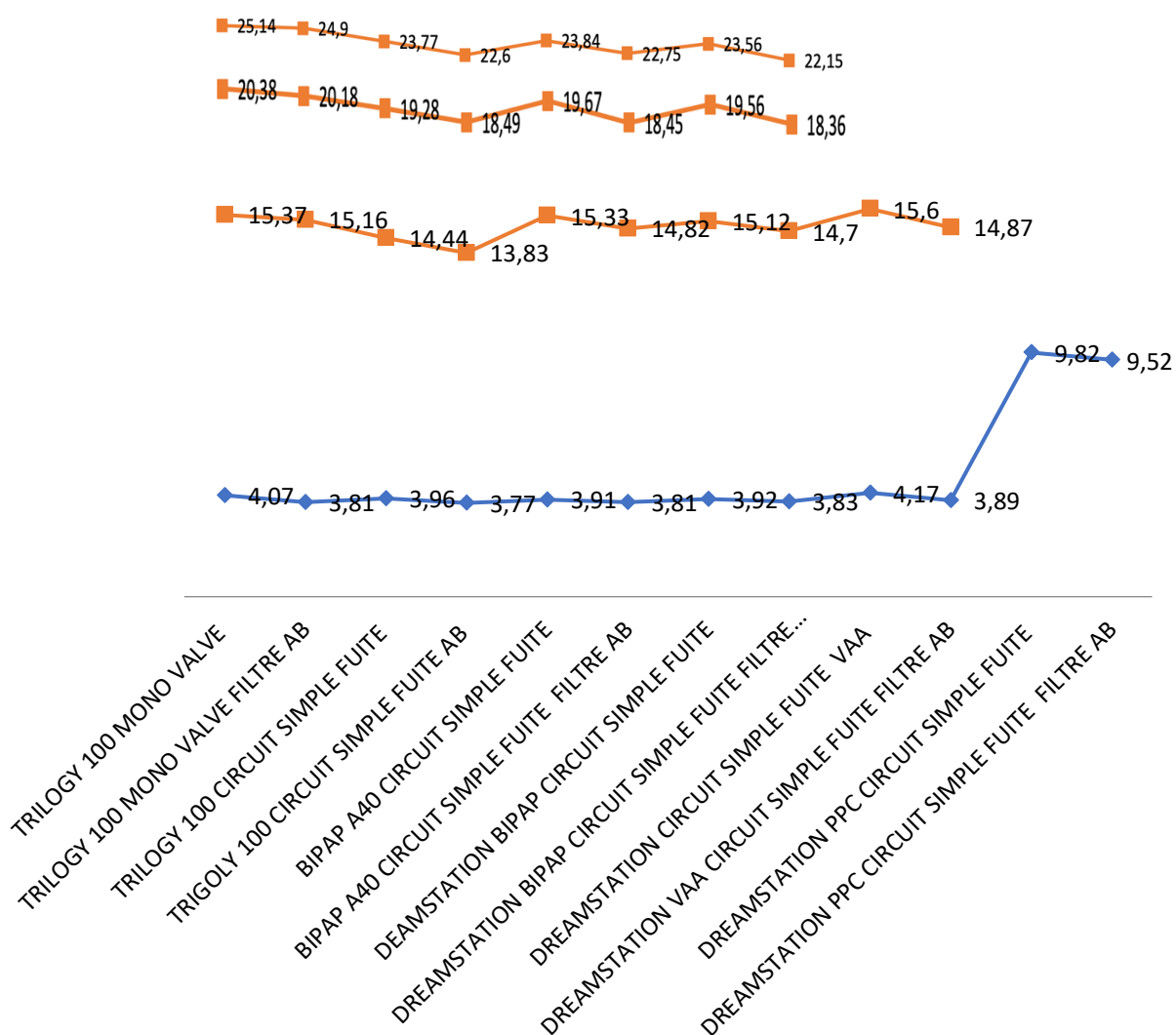




TESTS DE MAINTIEN DES PRESSIONS AVEC FILTRE SUR BANC D'ESSAI

Réglages VNI/VAA : IPAP 25, 10 et 15 cmH₂O – EPAP 4 cmH₂O – Pente 2
Réglages PPC : Pression 10 cmH₂O

COMPARATIF SANS FILTRE et AVEC FILTRE AB IPAP 15, 20 et 25 et EPAP 4



Références utiles :

1. M. Delorme and coll. Protective Recommendations for Non-invasive Ventilation During COVID-19 Pandemic: A Bench Evaluation of the Effects of Instrumental Dead Space on Alveolar Ventilation Arch Bronconeumol. 2021 Apr;57 Suppl 2:28-33.
2. H. Rabarimanantsoa and coll., Recurrence plots and Shannon entropy for a dynamical analysis of asynchronisms in noninvasive mechanical ventilation, American Institute of Physics, 2007
3. M. Patout and coll., Recommended approaches to minimize aerosol dispersion of SARS-CoV2 during noninvasive ventilatory support can deteriorate ventilator performances: a benchmark comparative study, Chest 2020.
4. Notice d'informations des appareils Philips. (Utilisation du filtre AB notice Trilogy 100 page 119/120