

PUBLIÉ LE 18/06/2021 - MIS À JOUR LE 23/08/2021

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

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

## 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 Diabétique afin de leur partager les premières recommandations de 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

⚠ Ces recommandations ont été actualisées le 08/07/2021. Pour consulter les nouvelles recommandations, cliquez ici.

### Recommandations initiales du 18/06/2021

**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

## En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 08/07/2021 - MIS À JOUR LE 10/11/2021

Rappel de ventilateurs et appareils de PPC Philips : actualisation de la conduite à tenir

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE