SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

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

Dans le cadre des actions que nous avons mises en œuvre suite au rappel mondial par la société Philips de certains ventilateurs et appareils de pression positive continue (PPC), nous avons organisé une nouvelle réunion le 24 juin avec les différentes parties prenantes : 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), des prestataires de soins à domicile (Fédération des prestataires de santé à domicile, UPSADI), de la Fédération Antadir et associations de patients concernées (France Assos Santé, AFM Téléthon, Fédération française des diabétiques, FFAAIR, Vaincre la Mucoviscidose).

A l’issue des échanges avec les parties-prenantes, les premières recommandations de prise en charge ont été mises à jour.

L’ANSM, en lien avec les sociétés savantes et les conseils nationaux professionnels concertés, recommande de ne pas arrêter le traitement, quel que soit le type d’appareil utilisé.

## Conduite à tenir pour les patients

Nous vous recommandons, en concertation avec les professionnels de santé, de ne pas

arrêter votre traitement, quel que soit le type d'appareil utilisé.

Votre pneumologue ou prestataire de soins à domicile vous contactera afin d'organiser la réparation ou le remplacement de vos équipements, selon la disponibilité du matériel.

En cas de céphalées, d'irritation (peau, yeux, voies respiratoires), de réactions inflammatoires, de toux, de pression thoracique, d'asthme et d'infection des sinus, et autres symptômes pouvant être liés à l'utilisation du dispositif, contactez votre médecin.

Nous vous invitons également à faire une déclaration sur le portail des signalements (votre médecin peut vous aider à faire cette déclaration).

Accédez au portail de signalement

## Conduite à tenir pour les pneumologues et prestataires de soins à domicile

**Pour les patients équipés d'un ventilateur support de vie** : les pneumologues prendront rapidement contact avec les patients concernés afin d'organiser le remplacement des équipements concernés. En cas de difficulté d'approvisionnement, sur les deux ventilateurs présents au domicile du patient, il est possible de remplacer dans un premier temps uniquement le ventilateur principal, en gardant l'ancien ventilateur de marque Philips comme ventilateur de secours.

**Pour les patients équipés d'un ventilateur sans maintien des fonctions vitales** : L'ANSM demande aux prestataires de santé d'informer les patients de la situation, puis en fonction de la disponibilité du matériel, d'initier la démarche de remplacement ou réparation des équipements.

**Pour les patients équipés d'un appareil de pression positive continue (PPC)** : L'ANSM demande aux prestataires de santé d'informer les patients de la situation, puis en fonction de la disponibilité du matériel, d'initier la démarche de remplacement ou réparation des équipements.

En attendant le changement ou la réparation des dispositifs, le traitement ne doit pas être interrompu.

Il n'est plus préconisé de mettre en place un filtre. Des tests préliminaires menés sur banc montrent une diminution de l'efficacité de l'appareil et peuvent entrainer des difficultés respiratoires supplémentaires. De plus, un filtre n'agit pas sur la libération de composés volatiles.

Le groupe GAVO2 de la SPLF travaille aussi sur l'élaboration d'un tableau d'équivalences des paramètres de ventilation entre les machines Philips et les autres du marché qui devrait servir d'aide au remplacement des machines en attendant les mesures correctives de Philips. Ce document sera disponible bientôt.

Pour rappel, nous avons été informés le 10 juin 2021 par la société Philips de sa volonté de retirer mondialement certains ventilateurs et appareils de PPC, suite à l'identification d'un possible problème avec 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.

La société Philips a été auditionnée dans le cadre de cette réunion d'échanges. Selon ses premières estimations, réalisées à partir des solutions envisagées à ce jour, Philips estime pouvoir remplacer et/ou réparer 90% du parc d'équipements concernés par ce rappel dans un délai de 9 mois environ. Dans ce cadre, il a été demandé une priorisation pour les ventilateurs support de vie, à défaut de disponibilité immédiate de dispositifs alternatifs.

Lors cette réunion, les associations de patients ont soulevé de nombreuses questions notamment sur la toxicité de la mousse et ses effets cancérigènes, la nécessité de prendre connaissance des études menées par la société Philips pour connaître précisément les risques encourus et informer les personnes concernées en conséquence.

La société Philips a indiqué avoir mis en évidence 2 types de risque : un risque d'exposition à 2 composés organiques volatiles (COV) : Diazene, Dimethyl et Phenol, 2,6-bis (1,1-dimethylethyl) -4- (1-methylpropyl), ainsi qu'un risque d'exposition aux particules issues de la dégradation de la mousse. Les risques potentiels identifiés par Philips sont :

- « En cas d'une exposition à des particules de mousse dégradée : les risques potentiels comprennent : irritation (peau, yeux et voies respiratoires), réaction inflammatoire, maux de tête, asthme, effets indésirables sur d'autres organes (par exemple, les reins et le foie) et toxicité et risques cancérigènes. À ce jour, Philips a reçu des plaintes concernant la présence de débris/particules noirs dans le circuit d'air (provenant de la sortie d'air de l'appareil, de l'humidificateur, du

circuit et du masque). Philips a également été informé de maux de tête, d'irritation des voies aériennes supérieures, de toux, de pression thoracique et d'infection des sinus. »

- « En cas d'exposition à des composés organiques volatils : les risques potentiels comprennent : maux de tête/étourdissements, irritation (yeux, nez, voies respiratoires, peau), hypersensibilité, nausées/vomissements, toxicité et risques cancérigènes. À ce jour, Philips n'a reçu aucun signalement d'impact sur les patients résultant de ce risque (ou supposé l'être). »

La société Philips n'a pas répondu à la demande de l'ANSM de transmission de l'ensemble des éléments permettant de réaliser une analyse complète sur l'aspect toxicologique. L'ANSM constate qu'il existe à ce jour très peu de données toxicologiques sur ces deux substances organiques volatiles dans la littérature scientifique. Au vu des données disponibles, un risque potentiel cancérigène après une exposition à long terme à ces 2 substances ne peut être exclu. Toutefois, l'arrêt d'un traitement présente un risque avéré à court terme pour la santé du patient, par exemple une aggravation de l'insuffisance respiratoire ou une somnolence.

D'autres échanges sont prévus avec l'ensemble des parties prenantes dans le cadre du suivi de la situation. Par ailleurs, l'ANSM collabore avec les autres autorités de santé européennes pour qu'une action coordonnée soit menée.

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 (BiPAP autoSV (DreamStation, Advanced, PR1/SystemOne,C-series), BiPAP S/T et AVAPS ( DreamStation, PR1, C-series), Omnilab Advanced +, BiPAP A30, BiPAP A 40, BiPAP SOH) utilisés à domicile pour les patients atteints notamment de BPCO, de syndrome d'obésité hypoventilation, de cyphoscoliose et de pathologie neuromusculaire ;
- des appareils de pression positive continue (PPC) (REMstar Pro, Auto, Expert (Dreamstation, PR1/SystemOne, Q-series), BiPAP Auto, DreamStation Go) utilisés à domicile principalement pour traiter le syndrome d'apnée du sommeil ;

L'ensemble des appareils précités fabriqués avant le 26 avril 2021 sont concernés.

AUTRES ÉVÉNEMENTS 24 JUIN 2021

Réunion d'échanges entre les parties prenantes faisant suite au rappel de ventilateurs et PPC Philips

Contenu de la séance

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