

PUBLIÉ LE 04/11/2021 - MIS À JOUR LE 17/12/2021

L’ANSM assure un suivi renforcé du remplacement des machines de ventilation Philips

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Le 18 octobre 2021, dans le cadre du suivi du rappel mondial de certains ventilateurs et appareils de PPC Philips, nous avons réuni à nouveau les différentes parties prenantes et auditionné la société Philips afin de faire un point de situation, en particulier sur les actions mises en œuvre par le fabricant pour le remplacement des machines présentant un défaut qualité. Dans ce contexte, nous sommes également en lien avec nos partenaires européens pour construire et mener une action commune afin que la société Philips tienne ses engagements. Cette démarche s’inscrit dans le cadre de la mise en œuvre du nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux.

Consulter les conduites à tenir pour les patients, les pneumologues et prestataires de santé à domicile :



Conduite à tenir

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.

Afin de gérer au mieux cette situation complexe, nous avons associé dès l’annonce du rappel mondial les associations de patients, les professionnels de santé, et des représentants de prestataires de santé à domicile pour apporter le meilleur accompagnement aux patients utilisant ces dispositifs. Nous avons demandé au fabricant un état des lieux mensuel du déploiement des machines de remplacement en France.

Au cours de son audition le 18 octobre 2021, la société Philips a indiqué que l’ensemble des prestataires de santé à domicile avait enregistré les appareils concernés par le défaut qualité en vue de leur remplacement. Le remplacement des appareils de PPC a débuté. Au 18 octobre 2021, 4% des appareils de PPC ont été remplacés. Le remplacement des ventilateurs support de vie devrait pouvoir débuter début novembre. La société Philips estime pouvoir remplacer 50% du parc des dispositifs concernés à la fin du premier trimestre 2022, 75% à mi-2022 et 100% fin 2022. Elle explique que les délais sont notamment liés aux contraintes suivantes : construction et organisation de capacités de production et de réparation supplémentaires dédiées, disponibilité de composants électroniques et matières premières.

Nous suivons avec attention les problèmes signalés par les patients. Les symptômes pouvant être liés à l’utilisation

des dispositifs présentant un défaut qualité sont, par exemple : des céphalées, une irritation (peau, yeux, voies respiratoires), des réactions inflammatoires, de la toux, une pression thoracique, de l’asthme et une infection des sinus.

Lors de la réunion, les associations de patients ont indiqué que les patients équipés de PPC n’avaient pas tous été informés de la situation. Une information à destination des pneumologues, des médecins généralistes et des prestataires de santé à domicile va être diffusée afin de leur rappeler les recommandations en vigueur et l’importance de tenir informés les patients concernés.

DEFAUT QUALITE - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 10/11/2021

Appareils de ventilation et de PPC Philips : conduite à tenir dans un contexte de rappel mondial

Information destinée aux médecins généralistes et pneumologues