

PUBLIÉ LE 08/02/2022 - MIS À JOUR LE 15/02/2022

Appareils de ventilation Philips : l’ANSM souhaite contraindre Philips à accélérer le remplacement des appareils défectueux

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Philips a annoncé en juin 2021 un rappel mondial de certains ventilateurs et appareils de PPC suite à l’identification d’un possible problème avec la mousse insonorisante présente dans ces dispositifs médicaux et s’est engagé à remplacer les appareils défectueux en France.

Les appareils de ventilation Philips sont utilisés principalement à domicile par des patients souffrant d’apnée du sommeil ou nécessitant une assistance respiratoire. En France, 370 000 patients sont concernés.

Nous avons réuni à plusieurs reprises les représentants de patients, les professionnels de santé et les prestataires de santé à domicile pour les informer de la situation et déterminer ensemble des mesures à prendre dans l'intérêt des patients. Une nouvelle réunion d’échange s’est tenue le 7 février 2022.

Le plan de remplacement de l’ensemble des appareils défectueux annoncé par le fabricant a très peu progressé. Au 4 février 2022, Philips a remplacé seulement 7% des appareils défectueux.

Par conséquent, nous souhaitons contraindre Philips à accélérer le remplacement des machines et que les prestataires de soins à domicile informent les patients concernés, par la prise d’une décision de police sanitaire dans les prochains jours.

Nous rappelons, en concertation avec les professionnels de santé, que les patients doivent poursuivre leur traitement. L’arrêt du traitement présente un risque avéré à court terme, par exemple une aggravation de l’insuffisance respiratoire. D’après les premières données disponibles, le risque de cancer lié à l’utilisation de ces appareils n’est pas avéré.

Nous allons réunir prochainement un comité d’experts, composé de professionnels de santé, de scientifiques et d’associations de patients, pour permettre d’évaluer les risques potentiels, dont le risque potentiel de cancer, lié à l'utilisation de ces machines et faire évoluer si besoin les conduites à tenir. En parallèle, nous évaluons la possibilité de lancer une étude épidémiologique indépendante à partir des données collectées par les prestataires de santé à domicile et celles du Système national des données de santé (SNDS).

L’ensemble des informations dont les conduites à tenir sont disponibles sur notre site :



Appareils de ventilation Philips

Nous organiserons prochainement une réunion d’information à destination de tous les publics sous forme de webinaire.