

PUBLIÉ LE 11/02/2022 - MIS À JOUR LE 28/10/2022

Appareils de ventilation Philips Respironics : l'ANSM prend une décision de police sanitaire pour accélérer le remplacement de certains appareils

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Nous avons pris une décision de police sanitaire afin d'amener la société Philips Respironics à accélérer le remplacement de certains ventilateurs et appareils de PPC suite à l'identification d'un possible problème avec la mousse insonorisante. L'ANSM réitère l'obligation pour les prestataires de soins à domicile d'informer les patients concernés du rappel par la société Philips Respironics de ses dispositifs, puis, en fonction de la disponibilité du matériel, de poursuivre la démarche de remplacement des équipements.

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 somnolence accidentogène, un surrisque cardiovasculaire, ou encore une aggravation de l'insuffisance respiratoire. D'après les premières données disponibles, le risque de cancer lié à l'utilisation de ces ventilateurs et appareils de PPC concernés n'est pas avéré.

La société Philips Respironics 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 engagée à remplacer les appareils concernés en France. Les appareils de ventilation Philips Respironics 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.

Le plan de remplacement de l'ensemble des appareils concernés annoncé par le fabricant a très peu progressé. Au 4 février 2022, la société Philips Respironics n'avait remplacé que 7 % des appareils défectueux.

Par conséquent, la société Philips Respironics est tenue par notre décision de police sanitaire d'accélérer le remplacement des machines selon les modalités suivantes :

- le remplacement auprès des prestataires ou la réparation de 75% des appareils concernés en juin 2022 ;
- le remplacement auprès des prestataires ou la réparation de 100% des appareils en décembre 2022.

La société Philips Respironics est également tenue :

- de transmettre tous les mois à l'ANSM un état d'avancement du calendrier ;
- de mettre en place une étude épidémiologique pour évaluer le risque de cancer potentiellement induit par l'exposition aux équipements de ventilation concernés, dont les résultats préliminaires devront être transmis à l'ANSM au plus tard dans un délai d'un an.

Par ailleurs, les prestataires de santé à domicile sont de nouveau appelés à mettre en place toutes mesures utiles, notamment de traçabilité et d'information des patients, pour contribuer au respect de ce calendrier.

Pour rappel, 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 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).

Consultez nos recommandations :



Conduite à tenir

Consultez notre dossier consacré au rappel des appareils de ventilation Philips :



Appareils de ventilation Philips

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 11/02/2022 - MIS À JOUR LE 18/02/2025

Décision du 09/02/2022 fixant des conditions particulières de mise sur le marché, d'exportation, de distribution, et de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit de DM fabriqués et mis sur le marché par la société Philips

PRODUITS DE SANTÉ
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV



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