

PUBLIÉ LE 18/02/2025 - MIS À JOUR LE 14/03/2025

Point de situation sur les appareils de ventilation Philips

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Nous avons de nouveau réuni, mardi 4 février 2025, les associations de patients, les représentants des professionnels de santé et les prestataires de santé à domicile (Psad) au sujet des appareils défectueux de PPC et d'assistance respiratoire Philips destinés à une utilisation à domicile. Le taux de remplacement de ces appareils étant satisfaisant, l'ANSM décide de lever partiellement la décision de police sanitaire permettant ainsi la reprise de la commercialisation de ces appareils de ventilation pour équiper de nouveaux patients.

À ce jour, 100% des appareils d'assistance respiratoire défectueux, avec ou sans support de vie, et 99,9% des appareils de pression positive continue défectueux (PPC) ont été remplacés.
Les informations sur les 0,1% d'appareils de PPC restants n'ont pas pu être récupérées par la société Philips.

Aussi, les conditions imposées à l'article 1 de la décision de police sanitaire du 9 février 2022 relatives au remplacement des appareils concernés sont désormais remplies. Nous pouvons lever partiellement cette décision qui interdisait à la société Philips de mettre à disposition ses appareils de ventilation et de PPC pour équiper de nouveaux patients, tant que l'ensemble des appareils n'étaient pas remplacés.

Ces éléments d'actualisation ont été présentés aux parties prenantes (association de patients, PSAD, représentation des professionnels de santé) le 4 février 2025.

Cependant, l'article 2 de la DPS qui impose à la société Philips de mener une étude épidémiologique indépendante pour évaluer le risque potentiel de cancer lié à l'exposition des ventilateurs et des PPC défectueux est maintenu. Les résultats de cette étude, actuellement menée par l'Université américaine de l'Utah, sont attendus d'après la société Philips, courant 2025.

Nous restons mobilisés, en lien avec les représentants des patients et des professionnels de santé, pour que la société Philips continue de tenir ses engagements. Nous maintenons une surveillance renforcée des déclarations d'incident reçues en lien avec ce type d'appareils de ventilation.

Le compte-rendu de la réunion du 4 février 2025 sera publié prochainement.



Appareils de ventilation Philips

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 18/02/2025

Décision du 17/02/2025 abrogeant partiellement la 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 de DM de la société Philips

DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

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

DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV