

# Appareils de ventilation Philips

PUBLIÉ LE 04/11/2021 - MIS À JOUR LE 15/04/2025

## Rappel mondial de certains appareils

En juin 2021, la société Philips a décidé d'initier le remplacement, au niveau mondial, de ventilateurs et appareils de PPC (ventilation en pression positive continue), suite à l'identification d'un possible problème avec la mousse insonorisante présente dans ces dispositifs médicaux. Ces appareils utilisés principalement à domicile, étaient destinés aux patients souffrant d'apnée du sommeil ou nécessitant une assistance respiratoire. En France, 370 000 patients étaient concernés par ce remplacement.

Ce rappel faisait suite à l'identification par le fabricant d'un risque lié à la libération potentielle de composés organiques volatils (COV) et de particules à partir de la mousse insonorisante présente dans les appareils. Les risques potentiels identifiés étaient les suivants : 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), toxicité et risques cancérigènes.

### Quels étaient les appareils concernés par le rappel ? +

Les appareils concernés étaient les suivants :

- Des ventilateurs avec support de vie (Trilogy100, Trilogy200) utilisés à domicile, à l'hôpital, et dans les établissements sanitaires pour les patients ventilo-dépendants ;
- 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 A40, 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.

Dès l'annonce de ce rappel mondial, pour apporter le meilleur accompagnement aux patients utilisant ces dispositifs, nous avons associé à nos travaux les associations de patients, des représentants des sociétés savantes, des représentants de prestataires de santé à domicile(psad) et la fédération Antadir. Des réunions d'échanges et des auditions de la société Philips ont été régulièrement organisées, ainsi qu'un webinaire d'information à destination des patients et des professionnels de santé.

En février 2022, face au retard constaté sur le remplacement des appareils, nous avons pris unedécision de police sanitaire (DPS) visant d'une part à amener la société Philips à accélérer le remplacement des appareils défectueux, et d'autre part, à le contraindre à mener une étude épidémiologique indépendante pour évaluer le risque potentiel de cancer lié à l'exposition des ventilateurs et des PPC défectueux.

Par ailleurs, pour mieux appréhender les risques potentiels liés à l'utilisation de ces appareils défectueux, une surveillance renforcée des déclarations de matériovigilance a été mise en place en collaboration avec les

coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance (CMRV) ainsi qu'un comité d'experts (CST) en juin 2022. **À ce jour, le risque de cancer lié à l'utilisation de ces ventilateurs et appareils de PPC n'est pas avéré.**

En février 2025, le taux de remplacement de ces appareils étant satisfaisant, l'ANSM a décidé de lever partiellement la DPS, permettant ainsi la reprise de la commercialisation de ces appareils de ventilation pour équiper de nouveaux patients.

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**.**

---

### 04/02/2025 : 12e réunion d'échanges entre les parties prenantes faisant suite au rappel de ventilateurs et PPC Philips

- Consultez le compte-rendu

### 15/03/2024 : 11e réunion d'échanges entre les parties prenantes faisant suite au rappel de ventilateurs et PPC Philips

- Consultez le compte-rendu

### 31/03/2023 : 10e réunion d'échanges entre les parties prenantes faisant suite au rappel de ventilateurs et PPC Philips

- Consultez le compte-rendu

### 12/12/2022 : 9e réunion d'échanges entre les parties prenantes faisant suite au rappel de ventilateurs et PPC Philips

- Consultez le compte-rendu

### 29/09/2022 : 8e réunion d'échanges entre les parties prenantes faisant suite au rappel de ventilateurs et PPC Philips

- Consultez le compte-rendu

### 08/07/2022 : L'ANSM publie l'avis du comité expert sur l'état des connaissances des risques liés à l'utilisation des appareils défectueux de ventilation et de PPC Philips

- Consultez l'information

### 04/07/2022 : 7e réunion d'échanges entre les parties prenantes faisant suite au rappel de ventilateurs et PPC Philips

- Consultez le compte-rendu

### 21/04/2022 : 6e réunion d'échanges entre les parties prenantes faisant suite au rappel de ventilateurs et PPC Philips

- Consultez le compte-rendu

### 11/02/2022 : Appareils de ventilation Philips Respironics : l'ANSM prend une décision de police sanitaire pour accélérer le remplacement de certains appareils

- Consultez l'information

### 08/02/2022 : Appareils de ventilation Philips : l'ANSM souhaite contraindre Philips à accélérer le remplacement des appareils défectueux

- Consultez l'information

## 07/02/2022 : 5e réunion d’échanges entre les parties prenantes faisant suite au rappel de ventilateurs et PPC Philips

- Consultez le compte-rendu

## 14/12/2021 : 4e réunion d’échanges entre les parties prenantes faisant suite au rappel de ventilateurs et PPC Philips

- Consultez le compte-rendu

## 04/11/2021 : L’ANSM assure un suivi renforcé du remplacement des machines de ventilation Philips

- Consultez l'information

## 18/10/2021 : 3e réunion d’échanges entre les parties prenantes faisant suite au rappel de ventilateurs et PPC Philips

- Consultez le compte-rendu

## 08/07/2021 : Rappel de ventilateurs et appareils de PPC Philips : actualisation de la conduite à tenir

- Consultez l'information

## 24/06/2021 : 2e réunion d’échanges entre les parties prenantes faisant suite au rappel de ventilateurs et PPC Philips

- Consultez le compte-rendu

## 18/06/2021 : Point de situation sur les dispositifs de ventilation et PPC de la société Philips

- Consultez l'information

## 17/06/2021 : 1re réunion d’échanges entre les parties prenantes faisant suite au rappel de ventilateurs et PPC Philips

- Consultez le compte-rendu

## A DÉCOUVRIR DANS CE DOSSIER



Le remplacement des machines présentant un défaut qualité


Les risques identifiés


Les problèmes signalés par les patients


Conduite à tenir


Informations aux patients : nos réponses à vos questions


## En lien avec ce dossier thématique



PUBLIÉ LE 17/02/2022

Webinaire d’information sur les appareils de ventilation Philips

VIE DE L’AGENCE
INSTANCES