



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

## Appareils de ventilation Philips

### 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 cancérogènes.

#### 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 une [décision 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 Respiration : 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