



PUBLIÉ LE 04/11/2021 - MIS À JOUR LE 30/09/2022

Le remplacement des machines présentant un défaut qualité

Taux de remplacement des appareils de ventilation défectueux en France (données Philips) :

Au 30 juin 2022, la société Philips a indiqué avoir fabriqué et expédié 43 % des appareils PPC et 31 % des ventilateurs non support de vie destinés au remplacement des appareils défectueux. Aucun ventilateur support de vie n'a été réparé ou livré dans le cadre du remplacement des appareils défectueux n'ont été effectuées par Philips.

Nombre de remplacements effectués à fin juin 2022 (données PSAD) :

- Appareil de PPC : **34,1 %** (19,6 % par Philips et 14,5 % par une autre marque) ;
- Ventilateurs non support de vie : **34 %** (8,6 % par Philips et 25,4 % par une autre marque) ;
- Ventilateurs support de vie : **22,7 %** (2,9 % par un autre modèle Philips disponible en stock et 19,8 % par une autre marque).

Les dispositifs concernés sont :

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

L'ensemble des appareils précités fabriqués avant le 26 avril 2021 sont concernés. Les appareils fabriqués après le 26 avril 2021, ou d'autres marques que Philips, ne sont pas concernés.

Au cours de son audition du 14 décembre 2021, Philips prévoyait la fin de son plan de remplacement en septembre 2022, puis Philips a annoncé des reports successifs de son planning. Au 4 février 2022, le plan de remplacement de l'ensemble des appareils concernés annoncé par le fabricant avait très peu progressé. La société Philips n'avait remplacé que 7% des appareils PPC défectueux. Aucun remplacement ou réparation des ventilateurs avec ou sans support de vie n'avait été effectué

Par conséquent, nous avons pris le 11 février 2022 une décision de police sanitaire afin d'amener la société Philips Respironics à accélérer le remplacement des ventilateurs et appareils de PPC concernés par un possible problème avec la mousse insonorisante. L'ANSM a également réitéré l'obligation pour les prestataires de soins à domicile d'informer leurs patients concernés du rappel par la société Philips de ses dispositifs, puis, en fonction de la disponibilité du matériel, de poursuivre le remplacement des équipements.

La société Philips est tenue par notre décision de police sanitaire d'accélérer le remplacement des machines et ainsi maintenir un remplacement auprès des prestataires ou réparation de 75 % des appareils concernés en juin 2022 et 100% en décembre 2022.

La société Philips 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.

Philips nous a indiqué avoir expédié au 30 juin 2022 43% des appareils de PPC et 31% des ventilateurs non support de vie destinés au remplacement. Aucun ventilateur support de vie n'a été réparé, ou livré par Philips dans le cadre du remplacement des appareils défectueux. L'ANSM évalue les suites possibles à réserver à cette situation.

● En lien avec ce dossier thématique



PUBLIÉ LE 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

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 08/02/2022

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

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE