



PUBLIÉ LE 04/11/2021 - MIS À JOUR LE 18/02/2025

## Le remplacement des machines présentant un défaut qualité

Les dispositifs concernés par le remplacement sont 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 ;

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

Lorsque les dispositifs Philips fabriqués avant le 26 avril 2021 ont été réparés, une mention spécifique figure sur l'étiquette : REV 15 (et plus).

### Données de livraisons aux PSAD (données Philips)

En fin d'année 2024, **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.

En décembre 2021, Philips prévoyait la fin de son plan de remplacement en septembre 2022, puis ils ont annoncé des reports successifs. C'est pourquoi nous avons pris, le 11 février 2022, une décision de police sanitaire (DPS) afin de les amener à accélérer le remplacement des appareils. Nous avons 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 était tenue par notre décision de police sanitaire de réaliser un remplacement à 100 % en décembre 2022. A fin décembre 2022, le taux global annoncé par la société Philips était de 95 %. En raison du non-respect de notre décision par la société Philips, nous avons mis en demeure la société Philips pour qu'elle mobilise, sans délai, la totalité des moyens à sa disposition afin de procéder au remplacement, au besoin à ses frais, des appareils défectueux restants.**

La société Philips était également tenue par cette décision :

- 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 après la DPS.

En avril 2023, l'ANSM a rappelé à Philips l'importance de mettre en place cette étude. Philips nous a indiqué être en contact avec des équipes disposant de l'ensemble des données nécessaires (une institution américaine et une autre au Portugal) et qu'ils envisageraient un démarrage de l'étude avant la fin de l'année 2023.

## ● 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