

Le remplacement des machines présentant un défaut qualité

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

Les dispositifs concernés par le remplacement 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 ;

L'ensemble de ces appareils fabriqués avant le 26 avril 2021 étaient concernés. Les appareils fabriqués après le 26 avril 2021, ou par d'autres fabricants que Philips, n'étaient pas concernés.

Lorsque un dispositif Philips, fabriqué avant le 26 avril 2021, a été réparé, une mention spécifique figure sur l'étiquette : REV 15 (et plus).

Dernières données de livraisons aux PSAD (données Philips)

En février 2025, 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 a 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.

À 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 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.

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