

Informations aux patients : nos réponses à vos questions

PUBLIÉ LE 07/03/2022 - MIS À JOUR LE 08/03/2022

Si vous souffrez d'apnée du sommeil ou avez besoin d'une assistance respiratoire et que vous utilisez ce type de dispositif, retrouvez ici nos réponses à vos questions.

Un rappel mondial de certains appareils Philips de ventilation et de PPC (pression positive continue) est en cours suite à l'identification d'un possible problème avec la mousse insonorisante présente dans ces dispositifs médicaux

Comment savoir si mon appareil est concerné par le rappel ?

Votre appareil est concerné s'il a été fabriqué avant le 26 avril 2021 et fait partie de la liste des modèles Philips suivants :

- **appareils de pression positive continue (PPC)** : REMstar Pro, Auto, Expert (DreamStation, PR1/SystemOne, Q-series), BiPAP Auto, DreamStation Go
- **ventilateurs avec support de vie** : Trilogy100 et Trilogy200
- **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)

Attention, les appareils Philips fabriqués après le 26 avril 2021 et ceux des autres marques ne sont pas concernés.
Pour connaître le modèle de votre appareil, reportez-vous aux indications figurant sur celui-ci. Si la date de fabrication n'y est pas précisée, rapprochez-vous de votre prestataire de santé à domicile.

Quels sont les risques identifiés par Philips ?

Les potentiels risques identifiés par Philips en juin 2021, liés à l'exposition à 2 composés organiques volatiles (COV) ainsi qu'aux particules issues de la dégradation de la mousse, comprennent notamment : irritation (peau, yeux et voies respiratoires), réaction inflammatoire, maux de tête, asthme et risques cancérigènes. **D'après les premières données disponibles, le risque de cancer lié à l'utilisation de ces ventilateurs et appareils de PPC concernés n'est pas avéré.**

- en savoir plus sur les risques

Dois-je arrêter d'utiliser mon appareil Philips ? Quels sont les risques si j'arrête mon traitement ?

N'arrêtez pas d'utiliser votre appareil. L'arrêt du traitement présente en effet un risque avéré à court terme,

notamment une somnolence exposant à un risque d'accident de la route, un sur-risque cardiovasculaire, ou encore une aggravation de l'insuffisance respiratoire.
Les professionnels de santé et les prestataires ont été destinataires de l'ensemble des informations disponibles sur le rappel et le remplacement de ces appareils Philips. Si vous vous posez des questions, parlez-en avec votre prestataire ou votre médecin.

Que dois-je faire si mon appareil est concerné par le rappel ? Comment changer d'appareil ?

Ce sont les prestataires qui coordonnent le remplacement des appareils concernés. Votre prestataire doit vous informer de la situation et de leur état d'avancement des remplacements. Il procédera au remplacement de votre dispositif lorsqu'un autre appareil équivalent à votre modèle sera disponible, de marque Philips ou d'une autre marque. Le nouvel appareil sera installé directement à votre domicile ou, dans certains cas, vous devrez le récupérer dans les locaux du prestataire.
En attendant le remplacement de votre appareil, n'arrêtez pas de l'utiliser. L'arrêt du traitement présente en effet un risque avéré à court terme, notamment une somnolence exposant à un risque d'accident de la route, un sur-risque cardiovasculaire, ou encore une aggravation de l'insuffisance respiratoire.

Sous quel délai mon appareil sera-t-il remplacé ?

Philips s'était engagé en octobre 2021 à remplacer l'ensemble des machines concernées en France d'ici la fin 2022. Le 11 février 2022, l'ANSM a contraint Philips à respecter ses engagements selon le calendrier suivant : 75% de remplacements d'ici juin, 100 % d'ici décembre.

Que dois-je faire si je ressens ces effets indésirables ?

Je souffre de….

- Maux de tête ;
- Sécheresse et/ou irritation des yeux, de la peau du visage, de la gorge ;
- Toux ;
- Sensation de pression dans la poitrine ;
- Difficultés respiratoires ;
- Sinusite, nez bouché.

…est-ce en lien avec mon appareil ?

Plusieurs de ces effets indésirables, comme les irritations de la gorge ou le nez bouché, sont fréquents lors de l'utilisation de ce type d'appareils, indépendamment de tout dysfonctionnement. Ces symptômes peuvent être soulagés par l'ajustement du masque et/ou la mise en place d'un système d'humidification. Parlez-en à votre prestataire qui pourra effectuer ces ajustements. En cas d'effets indésirables persistants et/ou inhabituels, consultez votre médecin.

J'ai développé un cancer au cours de ces dernières années, est-ce en lien avec mon appareil ?

En juin 2021, Philips avait justifié ce rappel mondial, notamment en raison d'un risque potentiellement cancérigène lié à la dégradation de la mousse insonorisante des appareils.
D'après les premières données disponibles, le risque de cancer lié à l'utilisation de ces appareils n'est pas avéré.
L'ANSM va réunir prochainement un comité d'experts composé de professionnels de santé, de scientifiques et d'associations de patients pour permettre de mieux appréhender les risques potentiels liés à l'utilisation de ces machines.

Signalement d'effets indésirables

En cas d’effets indésirables persistants et/ou inhabituels, vous pouvez faire une déclaration sur le portail de signalement du ministère de la santé, en y précisant le numéro de série complet de l’appareil (votre médecin peut vous aider à faire cette déclaration). Votre déclaration est importante, elle contribuera à approfondir la connaissance sur les potentiels risques liés aux appareils

Avec le soutien de :

Téléchargez l'information aux patients concernant le rappel et remplacement des appareils Philips pour le traitement de l'apnée du sommeil et la ventilation