



## 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