

### DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX, DES COSMETIQUES ET DES DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC IN VITRO

NOPAD - Equipe Produits de neurologie, ophtalmologie/ORL, Pneumologie, anesthésie, dentaire et désinfection

## Réunion d'informations avec les parties prenantes faisant suite au rappel de ventilateurs et PPC PHILIPS Séance du 14/12/2021

### Ordre du jour

Points	Sujets abordés
1.	Accueil avec tour de table
2.	Point de situation depuis la réunion du 18/10/21 et bilan des déclarations de matériovigilance
3.	Audition de Philips sur l'état d'avancement du rappel
4.	Interventions des prestataires de santé sur la mise en oeuvre du rappel : priorisation en termes de planification, difficultés, estimation des migrations vers d'autres fabricants ...
5.	Tour de table : Associations de patients et professionnels de santé

## Participants

NOM	Prénom	Type de partie prenante	Rattachement	Présence
Mme BEGUIN		Association de patients	Fédération Française des Diabétiques	OUI
Dr BOURGAIN	Jean-Louis	Expert nommé ANSM	/	OUI
Mme DUFLOS	Anne-Sophie	Association de patients	Vaincre la mucoviscidose	OUI
M. DUGUET	Christophe	Association de patients	AFM-TELETHON	OUI
Mme DUVAUCHELLE	Alexandra	Prestataire de soins	FEDEPSAD	OUI
M. FORET	Didier	Prestataire de soins	ANTADIR	OUI
Pr GAGNADOUX	Frédéric	Pneumologue	SFRMS, SPLF	OUI
Pr LEROYER	Christophe	Président Fédération Française de Pneumologie	CNP	OUI
M. MAZENS	Yann	Association de patients	France Assos Sante	OUI
Pr MEURICE	Jean-Claude	Pneumologue	ANTADIR, SPLF, SFRMS	OUI
Pr MUIR	Jean-François	Pneumologue	ANTADIR	OUI
M. RANDON	Jean-Pierre	Prestataire de soins	UPSADI (SOS Oxygène)	OUI

NOM	Prénom	Type de partie prenante	Rattachement	Présence
M. ROUSSEL	Philippe	Prestataire de soins	FEDEPSAD	OUI
M. TROUCHOT	Christian	Association de patients	FFAAIR	OUI
Dr ZANETTI	Christophe	Pneumologue	CNP	OUI

PERSONNEL ANSM

NOM	Prénom	Direction
Mme ARDIOT	Sophie	DMCDIV
Mme DE-FRANSSU	Axelle	DIRCOM
M. DI DONATO	Pascal	DMCDIV
M. EVOLA	Alessandro	DIRCOM
Mme JOUANNEAULT	Aude-Marie	CASAR
M. RENAULT	Guillaume	CASAR
M. THOMAS	Thierry	DMCDIV
Mme VERDIER	Cécile	DMCDIV

## Compte-rendu

---

- Tour de table des participants (professionnels de santé, associations de patients et prestataires de soins à domicile)

Le sujet sur l'action corrective diffusée par Philips en août 2021 et relative à un problème de logiciel concernant les ventilateurs pour usage à domicile Trilogy Evo et Trilogy Evo O2 n'a pas été intégré à l'ordre du jour et pourra faire l'objet d'une réunion dédiée.

- Point de situation depuis la réunion du 18/10/21 et bilan des déclarations de matériovigilance

Information sur la communication FDA suite à leur inspection : la FDA a mis en évidence une non-conformité à un test lié à l'émission de COV pour un appareil de la gamme Series A, qui correspond après investigation de l'ANSM au modèle de ventilateur A40 PRO. Ainsi, la FDA a demandé la réalisation de tests complémentaires par un laboratoire indépendant. Les résultats sont en attente. La FDA maintient ses recommandations et recommande de ne pas interrompre les traitements.

Le modèle A40 PRO n'est actuellement pas présent sur le marché. Toutefois, il devrait être disponible à partir de janvier 2022 et il fait partie du plan de correction. Les résultats des tests seront attendus avant la mise sur le marché de ce modèle en France.

Résultats d'une étude complémentaire fournie par Philips sur 6 dispositifs DreamStation issus du terrain dont 4 ayant présenté des problèmes de mousse. Huit COV ont été identifiés dont 1 identifié par Philips dans ses communications de juin 2021 (Phenol 2,6-bis). La marge de sécurité des 8 COV identifiés est supérieure à 1, ce qui est acceptable pour la santé humaine. Limites de l'étude : les appareils étaient éteints ce qui ne donne pas de données sur un appareil neuf en fonctionnement. Toutefois, Philips a mentionné son intention de poursuivre l'étude avec des appareils fonctionnels.

Etude épidémiologique : Sollicité par l'ANSM Epi-Phare nous a fait part de l'impossibilité de mettre en œuvre une étude épidémiologique à partir des seules données du SNDS car cette base de données ne distingue pas les fabricants des dispositifs (lignes dites « génériques »).

Les associations de patients et les professionnels de santé indiquent qu'une étude de ce type pourrait s'appuyer sur les données des prestataires et celles du SNDS, et se focaliser sur les cas de cancers.

Le sujet du rappel Philips est toujours abordé lors des TC (téléconférences) mensuelles de vigilance auxquelles participent l'ensemble des autorités compétentes européennes.

Le reporting mensuel suivi d'une téléconférence avec Philips se poursuit chaque mois et Philips doit fournir à cette occasion un état des lieux précis de la mise en œuvre de l'action corrective.

Concernant la priorisation des patients, il a été demandé à Philips de prioriser en fonction des zones géographiques où le taux de réclamation est le plus élevé. Le remplacement par les PSAD s'effectue ensuite selon les plannings de maintenance et les programmes de visite établis. A ce stade, il n'a pas été défini d'autres critères de priorisation.

Présentation des données de vigilance par l'ANSM : au 13/12/21, 310 déclarations ont été reçues en matériovigilance concernant les générateurs de PPC et 3 déclarations relatives aux ventilateurs pour usage à domicile fabriqués par Philips (support de vie ou non). Les effets rapportés concernaient majoritairement des céphalées, de la toux et des irritations.

➤ Audition de Philips : Point de situation du déploiement de l'action corrective et questions

L'ensemble des appareils a été enregistré. Philips a remplacé 5% des PPC enregistrés. A ce jour, les remplacements n'ont pas démarré pour les ventilateurs. La mise en œuvre du plan de remplacement prend beaucoup de temps mais il n'y a pas de retard annoncé à ce jour sur la date de finalisation du planning, prévue en septembre 2022.

Une forte accélération du plan de remplacement est prévue en janvier sur toutes les gammes de dispositifs. Le fabricant a, par ailleurs, annoncé la mise à disposition d'un nouveau modèle d'appareil PPC disponible en janvier.

Une priorisation des allocations envers les DROM-COM va être mise en œuvre afin de prendre en compte le taux de réclamations plus élevé sur ces territoires.

Concernant l'action corrective relative au problème de logiciel diffusée cet été sur le dispositif Trilogy Evo, au 14/12/2021, 56% des appareils ont été mis à jour par les PSAD.

Les associations de patients se sont exprimées sur les points suivants :

- leur stupéfaction vis à vis du faible taux de remplacements réalisés à ce jour,
- le fait que certaines informations transmises par la société Philips ou sur son site internet ne sont pas en accord avec les recommandations publiées sur le site de l'ANSM,
- le flou sur le nombre précis d'appareils concernés et l'évaluation toxicologique,
- l'absence d'information précise sur le fabricant de la mousse.

Philips évoque le secret commercial les empêchant d'être plus précis sur le nombre d'appareils et l'identification du fournisseur de mousse.

Fin de l'audition de Philips

➤ Interventions des prestataires de santé sur la mise en œuvre du rappel : priorisation en termes de planification, difficultés, estimation des migrations vers d'autres fabricants ...

Concernant l'action corrective relative au problème de logiciel sur les ventilateurs Trilogy Evo, les représentants des PSAD évoquent un taux de mise à jour de l'ordre de 95 % sur le terrain mais avec un retard administratif pour remonter les informations à Philips.


Sur un échantillon de PSAD équivalent à 100 000 patients :

- Tous les PSAD ont informé les patients,
- Environ 18% des ventilateurs Philips supports de vie ont été remplacés (dont 86 % avec des dispositifs d'un autre fabricant) et 13% des générateurs de PPC ont été remplacés (dont 56 % pour du matériel d'un autre fabricant).

Les PSAD se sont préparés à remplacer massivement les dispositifs Philips à partir de janvier 2022. Toutefois, ils font part de leur inquiétude à suivre le rythme lié à l'arrivée massive de dispositifs à compter de janvier 2022.

➤ Tour de table : Associations de patients et professionnels de santé

Quelques cas de patients sont cités par les associations de patients rapportant l'absence d'information de cette action corrective par leur prestataire dans un délai convenable ou encore l'information qu'un patient appareillé initialement avec un dispositif Philips doit rester appareillé avec du matériel Philips.



Les représentants des PSAD précisent que ces cas constituent des exceptions et ne reflètent pas le travail de fond réalisé par l'ensemble des PSAD.

Il est rappelé que le risque cancérigène évoqué dans ce rappel est toujours considéré à ce jour comme un risque théorique et les participants notent l'absence de données cliniques disponibles.

Une prochaine réunion est annoncée pour le mois de février 2022.