

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 18/10/2021

Ordre du jour

Points	Sujets abordés
1.	Accueil avec tour de table
2.	Point de situation des échanges avec le fabricant et les autorités compétentes Bilan des déclarations de matériovigilance transmises à l'ANSM
3.	Audition de Philips : Point de situation du déploiement de l'action corrective et questions
4.	Fin de l'audition de Philips et tour de table : - Associations de patients - Professionnels de santé - Prestataires de santé à domicile

Participants

NOM	Prénom	Type de partie prenante	Rattachement	Présence
Dr BACON	Trystan	Conseiller ANSM	/	OUI
Mme BEGUIN		Association de patients	Fédération Française des Diabétiques	OUI
Dr BOURGAIN	Jean-Louis	Expert nommé ANSM	/	OUI
Mme CREVEUX	Nathalie	Prestataire de soins	UPSADI	OUI
M. DAOULAS	Didier	Prestataire de soins	UPSADI	OUI
Mme DUFLOS	Anne-Sophie	Association de patients	Vaincre la mucoviscidose	OUI
M. DUGUET	Christophe	Association de patients	AFM-TELETHON	OUI
M. FORET	Didier	Prestataire de soins	ANTADIR	Absent (non disponible) Représenté par : Karima JOLY
Mme GOLL	Catherine	Prestataire de soins	ASTEN Santé à domicile	OUI
M. JANIN	Vincent	Prestataire de soins	ASTEN Santé à domicile	OUI
Pr LEROYER	Christophe	Président Fédération Française de Pneumologie	CNP	OUI
M. MAZENS	Yann	Association de patients	France Assos Sante	OUI

NOM	Prénom	Type de partie prenante	Rattachement	Présence
Pr MUIR	Jean-François		ANTADIR	OUI
M. PERRIN	Didier	Prestataire de soins	Fédération des PSAD (Pilote de la commission respiratoire et ventilation)	OUI
M. ROUSSEL	Philippe	Prestataire de soins	Fédération des PSAD	OUI
M. RUETTARD		Prestataire de soins		OUI
M. SLAMA	Julien	Prestataire de soins	Fédération des PSAD	OUI
M. TROUCHOT	Christian	Association de patients	FFAAIR	OUI
Mme VEREECK	Cécile	Prestataire de soins		OUI
M. TROUCHOT	Christian	Association de patient	FFAAIR	OUI
Dr ZANETTI	Christophe	Pneumologue	CNP	OUI

PERSONNEL ANSM

NOM	Prénom	Direction
Mme ARDIOT	Sophie	DMCDIV
M. DI DONATO	Pascal	DMCDIV
M. EVOLA	Alessandro	DIRCOM
Mme LOCARDEL	Joëlle	CASAR
M. THOMAS	Thierry	DMCDIV

Compte-rendu

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

Les associations de patient souhaitent revenir 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.

- Point de situation des échanges avec le fabricant et les autorités compétentes (AC) et bilan des déclarations de matériovigilance transmises à l'ANSM

Le sujet est abordé à l'ordre du jour des TC (téléconférence) mensuelles de vigilance auxquelles participent l'ensemble des AC européennes. Le BfarM (AC allemande) est l'autorité coordinatrice qui centralise les demandes des AC et échange directement avec le fabricant réglementaire situé en Allemagne ainsi qu'avec l'organisme notifié de Philips (TUV).

Les AC échangent régulièrement notamment sur le calendrier de déploiement de l'action corrective annoncé par Philips qui n'est pas satisfaisant.

Le rapport d'analyse toxicologique a été transmis aux associations de patient au mois d'août 2021. Pas de nouvelle information reçue à ce sujet de la part de Philips.

Un autre fabricant concerné par le rappel a été identifié, il s'agit de Lowenstein. Les dispositifs ont été fabriqués par Philips mais ils n'ont pas été mis sur le marché en France.

Concernant le changement de mousse des Dreamstation 1 : Réglementairement, les autorités compétentes n'ont pas à intervenir dans le processus d'autorisation de changement de conception d'un, dispositif. L'organisme notifié suit les modalités de mise en œuvre de cette action corrective.

Un reporting mensuel suivi d'une téléconférence a été mis en place avec Philips qui doit fournir à chaque début de mois, un état des lieux précis de la mise en œuvre de l'action corrective.

Présentation des données de vigilance par l'ANSM (cf rapport joint en annexe). Le document sera transmis aux parties prenantes à leur demande.

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

Présentation de l'état des lieux actions correctives par Philips : 100% des générateurs de PPC sont enregistrés et pour les autres dispositifs (ventilateur) cela dépasse le parc estimé. 4% des générateurs de PPC ont été remplacés (expédiés chez les PSAD).

Les contraintes de Philips sont de recruter un grand nombre de technicien, de construire des locaux dédiés, de faire face à la pénurie de composants et de matière première.

De plus, les pré-requis de la mise à disposition de la mousse sont nombreux (tester la biocompatibilité,...) et ceci pour 17 modèles de conception différents.

En ventilation, l'action de remplacement/réparation débutera à la fin du mois d'octobre et au plus tard début novembre.

Philips estime atteindre ses pleines capacités de production à la fin de l'année 2021 pour pouvoir ainsi avoir remplacé/réparé 50% du parc de générateurs de PPC à la fin du premier trimestre 2022 et 100% fin 2022.

Les associations de patients demandent à Philips que les informations non confidentielles soient mises en ligne sur leur site internet.

Philips a confirmé il n'y a pas de contraintes de l'organisme notifié ou d'une autorité compétente dans le délai de mise en œuvre de l'action.

Philips précise que les informations cliniques disponibles à ce jour sont en ligne sur leur site dédié dans le document : « Informations cliniques – mise à jour 12 juillet 2021 ». Des études et tests supplémentaires sont en cours. Sur ce sujet, une publication canadienne (non portée par Philips) datée de septembre 2021 vient de sortir et sera transmise aux participants.

Concernant l'autre action corrective de Philips abordée en introduction, Philips n'a pas de nouveaux éléments à communiquer en réunion si ce n'est que le correctif est disponible et en cours de déploiement. Un point sur le déploiement de cette action et les conditions de détection de ce problème doit être transmis par Philips à l'ANSM d'ici la fin de semaine.

Fin de l'audition de Philips

➤ Tour de table

Un représentant de PSAD précise qu'une partie importante des prestataires a déjà informé les patients concernés par le traitement par PCC et que le processus est encore en cours. En revanche, tous les patients sous ventilation ont déjà été informés. Cependant, le fait que les délais ne soient pas maîtrisés par Philips rend complexe la communication aux patients.

L'ANSM souligne le fait qu'il est important de communiquer malgré le fait que la position des PSAD soient inconfortables.

Il n'y a pas de nouvelles données disponibles à diffuser concernant le risque toxicologique qui reste un risque potentiel établi à partir d'un modèle prédictif sans cas avéré.

L'idée d'utiliser les données de la SNDS est évoquée (solicitation Epiphare).