

## Compte-rendu

### 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 appareils de PPC PHILIPS Séance du 04/07/2022

### Ordre du jour

Points	Sujets abordés
1.	Audition de la société Philips
2.	Retour sur le CST qui s'est tenu le 8 Juin 2022
3.	Etat d'avancement des actions menées par l'ANSM - Bilan de matériovigilance - Taux d'avancement du remplacement annoncé par les PSAD - Faisabilité d'une étude épidémiologique - Suite de la DPS du 09.02.2022
4.	Tour de table

## Participants

NOM	Prénom	Type de partie prenante	Rattachement	Présence
Mme BEGUIN	Adèle	Association de patients	Fédération Française des Diabétiques	OUI
Dr BOURGAIN	Jean-Louis	Anesthésiste Réanimateur	Expert nommé ANSM	OUI
M. CASAMAYOU	Pierre-Henri	Prestataire de santé à domicile	UNPDM	OUI
Mme CREPIN	Julia	Prestataire de santé à domicile	UNPDM	OUI
Mme CREVEUX	Nathalie	Prestataire de santé à domicile	UPSADI	OUI
M. DES VILLETES	Charles-Henri	Prestataire de santé à domicile	FEDEPSAD	OUI (jusqu'à 17h)
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 santé à domicile	FEDEPSAD	OUI
Mme GEORGES	Marjolaine	Pneumologue	SPLF - GAVO2	OUI
M. KLEIN	Etienne	Association de patients	ELLyE	OUI
M. LEROYER	Christophe	Pneumologue	CNP	OUI

NOM	Prénom	Type de partie prenante	Rattachement	Présence
M. MARTINEZ	Jonathan	Prestataire de santé à domicile	SNADOM	OUI
M. MAZENS	Yann	Association de patients	France Assos Sante	OUI
M. MEUNIER	Jean-Roch	Prestataire de santé à domicile	UNPDM	OUI
M. MUIR	Jean-François	Pneumologue	ANTADIR	OUI
M. PERRIN	Didier	Prestataire de santé à domicile	FEDEPSAD	OUI
M. RIXEIN	Patrice	Prestataire de santé à domicile	FEDEPSAD	OUI
M. ROGARD	Maxence	Prestataire de santé à domicile	UPSADI	OUI
M. ROUSSEL	Philippe	Prestataire de santé à domicile	FEDEPSAD	OUI
M. TROUCHOT	Christian	Association de patients	FFAAIR	OUI
Mme WEBER	Flora	Prestataire de santé à domicile	SNADOM	OUI

PERSONNEL ANSM

NOM	Prénom	Direction
Mme ARDIOT	Sophie	DMCDIV
M. DI DONATO	Pascal	DMCDIV
M. EVOLA	Alessandro	DIRCOM
M. HAMIDA	Najib	DMCDIV
Mme JOUANNEAULT	Aude-Marie	CASAR
Mme PELLEGRINO	Perrine	CRM RV
Mme SEMAILLE	Caroline	DG
M. SIRDEY	Thierry	DMCDIV
Mme VERDIER	Cécile	DMCDIV
Mme WIELICZKO-DUPARC	Elise	CRM RV

## Compte-rendu

### ◆ Audition de Philips

Il est demandé à Philips d'axer la présentation sur 3 points :

- Retour sur les points discutés lors de la dernière réunion du 21.04.2022,
- Eléments de validation concernant le silicone utilisé en remplacement des mousses insonorisantes en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR),
- Etat des lieux de l'avancement du rappel en France et hors France ainsi que les problèmes rencontrés.

Suite à la demande des parties prenantes, les représentants de la société Philips annoncent qu'ils réaliseront leur présentation en français et que la partie question/réponse sera traduite en anglais au Directeur Qualité France-Iberia de la société Philips présent.

La société Philips débute son audition avec la présentation des nouveaux tests de biocompatibilité dont les résultats, qualifiés de très encourageants, ont été publiés fin juin 2022. Les tests ont été réalisés selon 2 normes : ISO 18562 :2017 (évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé) et ISO 10993 :2018 (évaluation biologique des dispositifs médicaux). Les tests ont été réalisés par 5 laboratoires sur 4 types d'appareils et 3 catégories pour chaque (appareils neufs, appareils contenant une mousse vieillie artificiellement et appareils utilisés en situation réelle).

Suite à la réalisation de ces tests, la société Philips annonce que les appareils sont conformes aux critères d'acceptation de la norme ISO 18562-2 pour les émissions de particules et que la dégradation n'a pas contribué à des niveaux plus élevés de particules respirables dans les appareils testés. Toutes ces dernières informations sont disponibles via leur site web dédié.

L'opérateur annonce un taux de remplacement en France, à fin mai 2022, de 34 % et ainsi très proche de la moyenne européenne qui se situe à 35 %. La société Philips a rencontré un problème avec l'étiquetage des dispositifs ayant entraîné un retard dans l'approvisionnement des dispositifs ce qui explique la déviation de 27% par rapport au planning prévisionnel annoncé sur le mois de mai. Une autre raison à ce retard évoquée par Philips : perturbations dans la chaîne d'approvisionnement au niveau mondial.

La société Philips est questionnée sur l'utilisation de l'ozone en France dans le traitement de ces dispositifs car cela augmenterait le risque de dégradation de la mousse. En réponse, la société Philips affirme que les notices d'utilisation indiquent les instructions à respecter pour nettoyer les appareils, et que la méthode à l'ozone ne fait pas partie de ces instructions et qu'elle n'a pas eu connaissance d'utilisation de l'ozone en France ou en Europe. Cette information est confirmée par au moins l'un des représentants de prestataires de santé à domicile (PSAD) présent. Il est demandé à Philips d'interroger l'ensemble de ses clients afin d'obtenir une confirmation exhaustive que ce procédé n'est pas utilisé en France.

En complément, il est également demandé à la société Philips de préciser après la réunion la part de dispositifs neufs ou réparés dans le taux d'avancement annoncé et d'indiquer par quel modèle de dispositif la référence BiPAP A40 sera remplacée.

Concernant les points qu'il était demandé d'évoquer, la société Philips fournit des précisions sur le positionnement du ventilateur de modèle Trilogy Evo dans le plan de remédiation. Il s'agit d'un modèle de conception différente aux Trilogy 100 et 200 dont le passage de l'un à l'autre nécessite une hospitalisation du patient de plusieurs jours. Le modèle Trilogy Evo n'a donc pas été proposé par Philips comme solution de remplacement mais son prêt dans le cadre de ce rappel reste possible sur demande. La société Philips précise que les réparations des ventilateurs de la gamme Trilogy 100 et 200 vont démarrer dans les semaines ou mois à venir. Un volume faible de dispositifs est prévu en juillet avec une augmentation de la cadence en septembre 2022.

La société Philips déclare que la nouvelle mousse utilisée en remplacement a été validée par la FDA (Food and Drug Administration).

Il est demandé une nouvelle fois à Philips de préparer une communication à l'attention des patients expliquant les raisons du retard dans l'état d'avancement du rappel. Les PSAD se proposent de diffuser

ce courrier à en-tête Philips aux patients. Il est souligné qu'une information de ce type aurait davantage d'impact que d'indiquer aux patients de consulter les sites de Philips et de l'ANSM où, l'information est, par ailleurs déjà disponible.

La société Philips est en cours d'étude de recherche d'une cohorte afin de mettre en œuvre une étude épidémiologique conformément à ce qui est demandé dans l'Article 2 de la DPS datée du 9 février 2022. La société Philips précise que le seuil de 75 % à fin juin tel que demandé dans l'Article 1 de la DPS précitée ne sera pas atteint mais que l'objectif des 100 % en fin d'année 2022 le sera.

Les participants demandent à la société Philips de fournir également les chiffres du taux d'avancement en dehors de l'Europe et en particulier aux Etats-Unis.

La société Philips précise être totalement transparente dans sa communication via son site internet et reste à l'écoute des demandes formulées par les parties prenantes pour améliorer sa communication.

Fin de l'audition de la société Philips.

#### ◆ Retour sur le CST qui s'est tenu le 8 Juin 2022

La 1<sup>ère</sup> partie, dédiée aux auditions publiques, est disponible en replay en français et en anglais sur la chaîne Youtube de l'ANSM.

Lors de la 2<sup>ème</sup> partie, à huis-clos et réservée à la délibération des membres experts, différents points ont été discutés notamment sur la conception des produits (type de mousse et localisation dans le circuit d'air), la stratégie globale des tests, l'évaluation initiale de juin 2021, les essais complémentaires réalisés et ceux à mener et enfin les études épidémiologiques en lien avec ce rappel.

L'ANSM précise que les informations complémentaires de Philips du 28 juin 2022 (qui n'avaient pas été portées à la connaissance des membres experts du CST au préalable) ne remettent pas en cause les conclusions de ce CST.

Le rapport complet du CST sera mis en ligne très prochainement sur le site de l'ANSM et l'information de sa diffusion sera communiquée en amont à l'ensemble des parties prenantes. La publication de ce rapport sera accompagnée d'un point d'information en cours de finalisation par l'ANSM.

#### ◆ Etat d'avancement des actions menées par l'ANSM

##### - Bilan de matériovigilance

Un rapport des données de matériovigilance rédigé par 2 CRMRV (coordonnateur régional de matériovigilance et réactovigilance) avec appui de l'ANSM a été transmis aux membres experts du CST. La présentation de ce rapport a été faite lors des auditions et reste disponible sur la chaîne Youtube de l'ANSM.

Une grande partie des effets indésirables rapportés sont décrits dans la littérature et considérés comme des effets possiblement attendus lors de l'utilisation de dispositifs de ventilation.

L'analyse de ces données de matériovigilance ne peut pas, à elle seule, permettre d'établir l'imputabilité d'un dispositif médical dans la survenue d'effets indésirables. Des études épidémiologiques ou complémentaires seront nécessaires en complément.

##### - Taux d'avancement du remplacement annoncé par les PSAD

L'ANSM présente les chiffres obtenus suite à l'exploitation statistique basée sur les remontées effectives d'un échantillon représentatif de PSAD. Elle a ainsi obtenu des données à partir de 9 prestataires de santé interrogés représentant environ la moitié des patients concernés par cette action de sécurité.

Ces données permettent d'évaluer le taux de dispositifs remplacés chez les patients.

Ce taux est de 30 % pour les PPC (avec une part légèrement supérieure de DM remplacés par des dispositifs de la marque Philips), 33 % pour les ventilateurs non supports de vie (dont les ¾ par une autre marque que Philips) et toujours 17 % pour les ventilateurs supports de vie.

Il existe un écart entre le pourcentage annoncé livré par Philips et celui rapporté par les PSAD probablement dus aux délais d'expédition entre le distributeur Philips France et les PSAD.

Une association de patient s'interroge sur l'existence de tension d'approvisionnement chez les autres fabricants de ce type de matériel. L'un des PSAD confirme l'existence d'une tension généralisée sur ce marché en raison de rupture de stock de certains composants et souligne l'amélioration sensible de cette situation sur les ventilateurs.

- **Faisabilité d'une étude épidémiologique par l'ANSM**

Suite à la mise en place d'une 2<sup>ème</sup> campagne de recherche de candidats voulant participer à cette étude auprès des PSAD, 8 d'entre eux ont souhaité contribuer à cette étude.

Des échanges ont été engagés auprès de 4 PSAD qui possèdent des bases de données comportant un nombre significatif de patients ainsi qu'un recul suffisant.

Les analyses des premiers extraits de bases de données auront lieu au courant de l'été 2022. Par ailleurs, des démarches auprès de la CNIL ont d'ores et déjà été engagées.

- **Suite de la DPS du 09.02.2022**

L'ANSM est actuellement mobilisée dans l'étude des actions à mettre en œuvre à la suite du non-respect de l'Article 1 de la DPS datée du 9 février 2022 qui demandait un taux d'avancement du rappel de 75 % à fin juin 2022. Toutes les pistes sont envisagées afin de mettre en œuvre le mécanisme le plus adéquat en termes d'impact et de garantie de réussite.