

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Bienvenue à l'ANSM

Agence nationale de  
sécurité du médicament et  
des produits de santé

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans  
le domaine de la régulation sanitaire des produits de  
santé

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

## 8<sup>ème</sup> Réunion d'information

# Rappel de ventilateurs et générateurs de PPC PHILIPS

**Jeudi 29 Septembre 2022**



## Ordre du jour :

- 1. Audition de la société Philips**
- 2. Etat d'avancement des actions menées par l'ANSM**
- 3. Etat des lieux sur le rappel des ventilateurs BiPAP A40 diffusé en septembre**
- 4. Tour de table**

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# 1. Audition de la société Philips

**Jeudi 29 Septembre 2022**

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

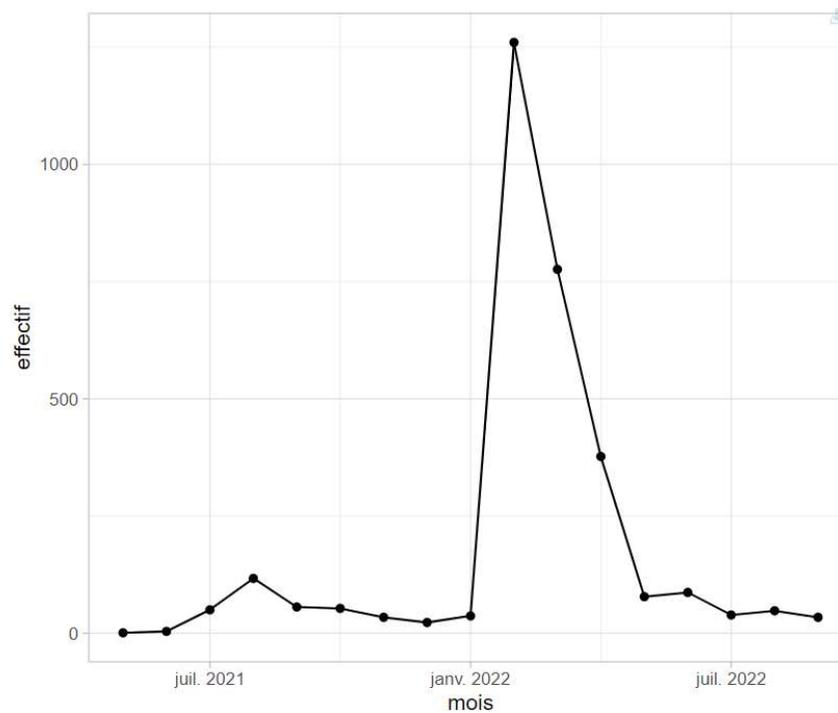
## 2. Etat d'avancement des actions menées par l'ANSM

**Jeudi 29 Septembre 2022**

## ◆ Point de situation sur les déclarations de vigilance (1/2)

- Au 26 septembre 2022, nombre de déclarations reçues en lien avec le rappel de juin 2021 :
  - 2 988 pour les générateurs de PPC
  - 86 pour les ventilateurs (support de vie ou non)

Évolution globale du nombre de déclarations reçues.



## ◆ Point de situation sur les déclarations de vigilance (2/2)

- Origine de ces déclarations :
  - Prestataires de santé à domicile et professionnels de santé : 63 %
  - Citoyens : 32,4 %
  - Fabricant : 4,6 %
- Les effets les plus signalés dans les déclarations sont toujours :
  - Céphalée
  - Toux
  - Irritations
- Sur les 3 074 déclarations reçues depuis juin 2021, 159 déclarants mentionnent un cancer dans leur dossier médical. A ce stade, il n'y a pas d'élément permettant de confirmer l'imputabilité entre l'effet rapporté et le dispositif médical.

◆ **Remontées des PSAD sur taux de remplacement (Art. 8 DPS 02/22)**  
*basées sur 8 PSAD représentant 192 000 patients*

**PPC :**

- 51,1 % de DM livrés par Philips => *61 % annoncé par Philips*
- **42,2 %** de DM remplacés : 26,6 % par Philips + 15,5 % par une autre marque

**Ventilateurs non support de vie :**

- 44,1 % de DM livrés par Philips => *51 % annoncé par Philips*
- **46,3 %** de DM remplacés : 17,8 % par Philips + 28,5 % par une autre marque

**Ventilateurs support de vie :**

- 3,9 % de DM livrés par Philips
- **24,1 %** de DM remplacés : 7,6 % par Philips -autre modèle- + 16,5 % par une autre marque

*A noter : des PSAD ont rapporté plusieurs milliers de dispositifs reçus mais encore non répartis (donc non comptabilisés dans les DM livrés)*

## ◆ Autres actions en cours par l'ANSM

- Etude de faisabilité d'une étude épidémiologique
- Mise à jour du dossier thématique sur le site Internet de l'ANSM :
  - Publication de l'avis du CST
  - Publication des CR des réunions parties prenantes
  - Mise à jour de l'avancement du rappel
- Echanges réguliers avec le fabricant :
  - Reporting mensuel sur l'avancement du rappel
  - Analyse avec les experts des réponses fournies par Philips suite au CST (*Eléments transmis mi-septembre en cours d'analyse*)
  - Demande à Philips de préparer un package d'information à l'attention des patients (information reçue ce jour de sa mise en ligne)
- Poursuites des échanges d'information entre autorités compétentes
- Suite DPS

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# 3. Rappel des ventilateurs BiPAP A40

**Jeudi 29 Septembre 2022**

## ◆ Rappel des ventilateurs pour usage à domicile BiPAP A40

- Information de sécurité sur les ventilateurs non supports de vie utilisés à domicile (BiPAP A30, BiPAP A40 et OmnilaB Advanced +) diffusée le 1<sup>er</sup>/09/22
- Rappel en raison d'un risque de dégradation du plastique au niveau des moteurs de ce dispositif. 64 BiPAP A40 concernés en France et répartis chez 4 prestataires de santé
- Ces dispositifs étaient concernés par le rappel de juin 2021 donc certains avaient déjà été remplacés au moment de la diffusion de cette notification
- Il a été demandé aux PSAD de remplacer en priorité ces dispositifs. Philips nous a informé au 15 septembre que tous les appareils impactés ont été remplacés par de nouveaux dispositifs

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

## 4. Tour de table

**Jeudi 29 Septembre 2022**

#### Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

#### Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.