

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### Appareils de ventilation Phillips : les PSAD demeurent mobilisés auprès des patients concernés

Paris, le 1 février 2023. Cela fait désormais plus d'un an et demi que les Prestataires de santé à domicile (PSAD) sont mobilisés auprès de leurs patients à la suite du rappel des appareils de ventilation Phillips défectueux. 370 000 patients souffrant d'apnée du sommeil et bénéficiant d'un traitement par Pression positive continue (PPC) ou nécessitant un appareil en support de vie sont en effet concernés par une vaste campagne de rappel de divers modèles de ventilateurs et appareils dont la mousse d'isolation phonique pourrait présenter un problème de conception.

Ce rappel diligenté par la société Philips en juin 2021, est arrivé dans un contexte mondial extrêmement compliqué de difficultés d'approvisionnement liées à la crise Covid (pénurie de composants électroniques, perturbation des chaînes logistiques, tensions sur les prix d'achat des machines).

Pour rappel, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), dès juin 2021, avait recommandé la poursuite de l'utilisation des appareils dans l'attente de leur remplacement, considérant que « *l'arrêt d'utilisation présente un risque avéré à court terme, par exemple une somnolence accidentogène, un surrisque cardiovasculaire, ou encore une aggravation de l'insuffisance respiratoire* ».

Face à l'inquiétude générée par le rappel, et pour répondre à la nécessité de poursuivre les traitements dans l'attente du remplacement des machines, les entreprises et associations des PSAD se sont mobilisées fortement au côté des patients, pour leur apporter toutes les informations dont ils disposaient et leur relayer les instructions portées par l'ANSM. Les PSAD ont même, quand cela était possible, et sans aucune indemnisation financière, anticipé une partie de ces remplacements en fournissant des machines d'autres marques qu'ils parvenaient à obtenir.

La fourniture par Philips des machines de substitution aura pris 18 mois. Aujourd'hui Philips a livré aux PSAD un peu plus de 90% des machines. Les PSAD se mobilisent activement pour finaliser leur remplacement chez les patients, qui devrait être terminé dans les prochaines semaines. Ils s'engagent également à trouver des solutions pour les matériels encore en place

**Dans ce dossier les PSAD apportent, une nouvelle fois, la démonstration de leur rôle essentiel auprès des patients équipés de dispositifs médicaux complexes.**

Malgré tout, l'inquiétude des patients concernés demeure. Saisi par deux associations de patients, dont la Fédération française des associations et amicales de malades insuffisants ou handicapés respiratoires (FFAAIR), pour obtenir les documents et rapports permettant de caractériser le risque, le juge des référés du tribunal judiciaire de Nanterre a ordonné à la société Philips de communiquer au greffe du tribunal l'un des documents réclamés par les

représentants de patients qui serait « de nature à déterminer si l'utilisation des produits litigieux induit un risque pour la santé ».

Les PSAD estiment que, dans cette affaire de santé publique, la sécurité et la qualité des soins apportés aux malades ont été placées au premier plan. Ils maintiendront leur mobilisation active sur le terrain jusqu'au remplacement total du parc de machines concernées.

**Marie-Agnès WISS-LAURENT, Présidente et référente apnée du sommeil au sein de la Fédération française des associations et amicales de malades insuffisants ou handicapés respiratoires (FFAAIR) :** *« Nos prestataires de santé sont des soutiens indispensables dans la gestion de ce qui n'est plus un simple incident, mais un réel problème de santé publique. Philips semble jouer la montre alors que les malades et leurs PSAD font de leur mieux pour remplacer ou réparer les appareils défaillants. Nous rappelons aux personnes concernées par le rappel qu'il faut se rapprocher d'eux et de leur médecin traitant si des symptômes inhabituels se manifestent après usage des appareils Philips ou pour toute question relative au remplacement de matériel ».*