RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 01/09/2022 - MIS À JOUR LE 02/09/2022

Ventilateurs pour usage à domicile – BiPAP A30, BiPAP A40, OmniLab Advanced+ – Philips Respironics

Le fabricant Philips nous a informé le 05/08/2022 de la mise en œuvre d'un rappel de ventilateurs non support de vie BiPAP A30, BiPAP A40, OmniLab Advanced+ suite à l'identification d'un risque de dégradation du plastique au niveau des moteurs de ces dispositifs.

Mise à jour du 02/09/2022

Courrier mis à jour avec numéros de série des dispositifs concernés

Seuls **64 appareils sont concernés en France**, tous du modèle BiPAP A40.

Cette dégradation peut entraîner la libération de composés organiques volatils (COV) pouvant passer dans le circuit d'air patient, ou une défaillance du fonctionnement de l'appareil.

Ces ventilateurs sont déjà concernés par le rappel mondial de Philips de juin 2021 pour un problème sur la mousse insonorisante. Les prestataires ont donc été informés de ce nouveau problème et il leur est demandé de remplacer ces appareils en priorité. Les appareils de remplacement sont des ventilateurs BiPAP A40 PRO.

D'après les informations transmises par Philips, sur les 64 appareils concernés, 10 appareils ont déjà été remplacés dans le cadre du rappel mondial de juin 2021 et 7 appareils n'étaient pas utilisés par des patients (en stock chez un des prestataires). Les 4 prestataires concernés sont actuellement en train de remplacer les appareils restants et disposent actuellement de stock de ventilateurs BiPAP A40 PRO permettant de couvrir 75% des besoins dans le cadre de cette action. Par ailleurs, d'autres appareils seront envoyés par Philips aux prestataires concernés dans 2 semaines.

Philips ne précise pas les risques liés aux COV. Il est donc attendu de leur part qu'une évaluation des risques d'exposition aux COV concernés soit réalisée. Philips indique également ne pas avoir connaissance de décès ou de blessures graves liés au problème identifié.

Téléchargez le courrier de Philips – Document mis à jour le 02/09/22 avec numéros de série des dispositifs concernés