INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 06/06/2024 - MIS À JOUR LE 10/06/2024

Ventilateur pour usage à domicile – BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro – Philips Respironics

Information destinée aux prestataires de santé à domicile

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2410297. Pour toute question, merci de vous adresser directement à l'émetteur de l'action de sécurité.

L'ANSM a été informée par la société Philips Respironics de la mise en œuvre d'une action de sécurité pour les ventilateurs BiPAP A30 et BiPAP A40. Ces ventilateurs sont principalement utilisés à domicile mais peuvent également l'être à l'hôpital. Ils sont indiqués chez des patients non ventilo-dépendants.

Le problème concerne une mise en alarme du ventilateur entrainant l'interruption et/ou l'arrêt du traitement en cours. La société Philips étudie actuellement ce problème afin de mettre en place un correctif.

Dans l'attente de ce correctif, et dans la mesure où les appareils concernés ne sont pas indiqués pour être utilisés comme des appareils de maintien des fonctions vitales, les patients peuvent continuer à utiliser leur ventilateur. Les prestataires de santé à domicile (PSAD), les établissements de santé et les professionnels ont reçu le courrier d'information de Philips ci-dessous.

Les PSAD doivent informer les patients et les prescripteurs concernés de la conduite à tenir :

- **Pour les patients**
  Dans le cas où l'alarme se déclencherait, les patients et/ou aidants doivent retirer le dispositif et se brancher à l'appareil de secours si le patient en dispose. Dans le cas contraire, les patients et/ou aidants doivent immédiatement contacter leur PSAD afin d'obtenir un autre ventilateur de remplacement.
- **Pour les professionnels de santé**
  Les médecins et professionnels de santé sont invités à évaluer si les patients auxquels les ventilateurs ont été prescrits peuvent tolérer une interruption de traitement. Si ces ventilateurs ont été prescrits à des patients en risque de perte d'autonomie respiratoire ou instables, une solution de remplacement doit être proposée et adaptée en envisageant de refaire une prescription d'un ventilateur avec maintien des fonctions vitales.
- **Pour les cliniciens d'établissements de santé**
  Si une alarme de ventilateur défectueux se déclenche, les cliniciens d'établissement de santé doivent immédiatement retirer le patient de l'appareil et le connecter à une autre source de ventilation.

Consultez le courrier d'information Philips destiné aux professionnels de santé, aux PSAD et aux utilisateurs

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 27/02/2025

Appareils de ventilation BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro - Philips Respironics

Information destinée aux pharmacies d'usage intérieur et prestataires de santé à domicile