

Ventilateurs BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL et BiPAP A30 EFL - Philips Respironics

Information destinée aux prestataires de santé à domicile

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° **R2418497**.

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 nouvelle action de sécurité concernant les ventilateurs BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL et BiPAP A30 EFL. Ces ventilateurs sont principalement utilisés à domicile mais peuvent également l'être à l'hôpital. Ils sont indiqués chez des patients non ventilo-dépendants.

Un défaut dans le processus de fabrication d'un capteur amène l'alarme "High Internal Oxygen" à se déclencher sans raison. Elle se déclenche normalement en cas d'accumulation d'oxygène dans le ventilateur, lorsqu'une oxygénothérapie est administrée à un patient (traitement médical qui consiste à apporter de l'oxygène par les voies respiratoires en cas de diminution des capacités pulmonaires).

Cette situation peut se produire que l'oxygénothérapie soit connectée ou non à l'appareil. Comme indiqué dans le manuel d'utilisation, l'appareil continue à administrer le traitement pendant la gestion de l'alarme. Il existe un risque d'hypoxémie (diminution de la teneur d'oxygène dans le sang) si des patients nécessitant une oxygénothérapie débranchent leur source d'alimentation en oxygène sans en utiliser une autre.

À ce jour, Philips indique n'avoir reçu aucun signalement d'incident en lien avec ce problème.

Les prestataires de santé à domicile (Psad) doivent informer les patients et les prescripteurs concernés de la conduite à tenir :

Pour les patients

Dans le cas où l'alarme "*High Internal Oxygen*" se déclencherait, à tort ou non, 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.

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 19/06/2025

Ventilateur pour usage à domicile BiPAP A30 EFL et BiPAP A40 EFL – Philips Respironics

Information de sécurité n° R2418497/R2430676 destinée aux prestataires de santé à domicile

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 04/08/2025

Ventilateur pour usage à domicile BiPAP A40 Pro - Philips Respironics

Information n° R2418497/ R2430676 destinée aux prestataires de santé à domicile
