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

Nous avons été informés par la société Philips Respironics de la mise à jour d'une information de sécurité de juin 2024 concernant des ventilateurs BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL et BiPAP A40 Pro. Ces ventilateurs sont principalement utilisés à domicile mais peuvent également l'être à l'hôpital. Ils sont destinés à être utilisés par des patients non ventilo-dépendants.

Le problème concernait un déclenchement de l'alarme du ventilateur pouvant entrainer l'interruption et/ou l'arrêt du traitement en cours dans certaines conditions. La société Philips Respironics avait alors indiqué qu'une solution corrective serait mise en place pour pallier ce problème. Or, dans sa nouvelle information de sécurité, le fabricant indique qu'il est toujours dans l'impossibilité de mettre en œuvre une solution. Il apporte cependant une clarification sur la destination de ces appareils, en précisant qu'ils ne sont pas conçus pour être utilisés en tant que appareils de support de vie.

La société Philips Respironics nous a également informés en décembre 2024 que ces modèles ne sont plus commercialisés en France.

Par mesure de sécurité, nous avons établi, en lien avec le groupe d'assistance respiratoire et oxygène (GAVO2) de la Société de pneumologie de langue française (SPLF) des recommandations pour les patients équipés par ces appareils.

- **Pour les patients de niveau 2 (soit des patients équipés pour 8h à 16h de ventilation par jour) ou souffrant d'une défaillance respiratoire :** remplacement de leur ventilateur par un autre modèle.
- **Pour les patients de niveau 1 (c'est-à-dire une ventilation de moins de 8h par jour, et uniquement la nuit)** et ne souffrant pas d'une défaillance respiratoire : ces ventilateurs peuvent continuer d'être utilisés.

Nous rappelons aux prestataires de santé à domicile qu'ils doivent informer les patients et les prescripteurs de la conduite à tenir en cas déclenchement inopiné de l'alarme :

- **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 (niveau 2 ou 3), 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 doivent immédiatement retirer le patient de l'appareil et le connecter à une autre source de ventilation.

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2427202.
Pour toute question, merci de vous adresser directement à l'émetteur de l'action de sécurité.

Consultez l’information de sécurité destinée aux professionnels de santé et aux prestataires de santé à domicile 

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 a été mise à jour par celle diffusée le 14/05/2025 :

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 14/05/2025

Appareils de ventilation BiPAP A30, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 Pro – Philips Respironics

Information de sécurité n° R2427202 destinée aux prestataires de santé à domicile