

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 06/08/2025

Générateur de pression positive (PPC) - DreamStation Auto CPAP et DreamStation Auto BiPAP - Philips

Information n° R2518349 destinée aux prestataires de santé à domicile

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2518349. 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 Respiration de la mise en œuvre d'une nouvelle action de sécurité sur quelques générateurs de pression positive (PPC) DreamStation Auto CPAP et DreamStation Auto BiPAP.

En France, 23 dispositifs sont concernés. Il s'agit de dispositifs réservés uniquement au traitement de l'apnée du sommeil.

Ces dispositifs peuvent avoir été programmés avec une configuration incorrecte pouvant notamment entraîner une indisponibilité de certaines fonctionnalités attendues ou un mauvais fonctionnement de l'appareil.

Philips a annoncé que le remplacement de ces appareils se fera sous un délai maximum de 6 mois. Les patients peuvent continuer à utiliser leur appareil en attendant son remplacement.

A ce jour, Philips a reçu onze signalements de dysfonctionnement associés à ce problème, dont 3 survenus en France, et sans conséquences cliniques graves rapportées.

Les prestataires de santé à domicile ont reçu un courrier d'information de la part de Philips ainsi qu'un courrier à transmettre aux patients concernés.

Téléchargez le courrier à destination des prestataires de santé à domicile

Téléchargez le courrier à destination des patients

Téléchargez la liste des numéros de série concernés