

Ventilateur pour usage à domicile – BiPAP A40 Pro - Philips Respironics

Information destinée aux professionnels de santé et aux prestataires de santé à domicile

Philips Respironics annonce la fin de la commercialisation du ventilateur BiPAP A40 Pro à l'échelle mondiale et rappelle la marche à suivre pour assurer la continuité des soins.

Le fabricant avait informé en juillet 2024 les professionnels de santé et les utilisateurs d'un dysfonctionnement de l'alarme « High Internal Oxygen », lié à un défaut du capteur d'oxygène interne sur les ventilateurs BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL et BiPAP A30 EFL. Cette alarme, conçue pour se déclencher en cas d'accumulation d'oxygène dans l'appareil (notamment lors d'une oxygénothérapie), peut s'activer intempestivement, avec ou sans connexion à une source d'oxygène. Bien que l'appareil continue de fonctionner pendant l'alarme, un risque d'hypoxémie existe si le patient débranche sa source d'alimentation en oxygène sans en utiliser une autre.

Après des mises à jour successives des informations de sécurité en juin 2025 (retrait du marché des ventilateurs BiPAP A40 EFL et BiPAP A30 EFL) et août 2025 (précisions sur les patients à risque pour les ventilateurs BiPAP A40 Pro, déjà appliquées en France depuis février 2025), le fabricant annonce aujourd'hui **l'absence de modification de conception du modèle BiPAP A40 Pro ainsi que l'interruption de sa commercialisation à l'échelle mondiale**. Le taux d'occurrence du dysfonctionnement de l'alarme atteint à l'échelle mondiale 8,19 % (données 2023-2025). A ce jour, Philips indique n'avoir reçu « aucun signalement de blessure chez un patient ». En France, aucun incident avec des conséquences cliniques n'a été rapporté à l'ANSM en lien avec ce dysfonctionnement.

Pour assurer la continuité des soins des patients concernés, le fabricant propose trois options aux détenteurs de ventilateurs BiPAP A40 Pro :

- **Poursuite de l'utilisation de l'appareil** : cette décision doit être prise sous supervision médicale, en tenant compte des limitations de l'appareil et des besoins spécifiques du patient. Le fabricant continuera d'assurer l'entretien et de fournir les pièces de rechange et accessoires disponibles jusqu'à la date de fin de service prévue le 31 décembre 2028 ;
- **Ou remplacement par un autre appareil** : le fabricant fournira, selon les besoins cliniques, un appareil de substitution (DreamStation BiPAP S/T ou DreamStation BiPAP AVAPS) ;
- **Ou remboursement partiel** : correspondant à la valeur dépréciée de l'appareil, en échange de son retour.

Les prestataires de santé à domicile doivent informer les patients et les prescripteurs concernés des options proposées par Philips.

Rappel de la conduite à tenir

Pour les patients et leurs aidants

- Dans le cas où l'alarme "*High Internal Oxygen*" se déclencherait, à tort ou non, retirez le dispositif et branchez l'appareil de secours si le patient en dispose. Dans le cas contraire, contactez immédiatement votre prestataire de santé à domicile afin d'obtenir un autre ventilateur de remplacement.

Pour les professionnels de santé

- Évaluez la pertinence de maintenir l'utilisation du BiPAP A40 Pro pour chaque patient, en tenant compte des critères cliniques ;
- Il est notamment nécessaire de remplacer le ventilateur concerné des patients qui utilisent un appareil BiPAP A40 Pro pendant plus de 8 heures par jour et/ou qui sont ventilés de manière invasive ;
- Pour organiser le remplacement ou le remboursement de l'appareil, contactez le distributeur ou le prestataire de santé à domicile

Consultez le courrier de la société Philips Respironics



Lire aussi

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

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 23/07/2024

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

Information destinée aux prestataires de santé à domicile