

Notification URGENTE de sécurité produit

Ventilateur BiPAP A40 Pro

Dysfonctionnement de l'alarme des ventilateurs liée au capteur d'oxygène à l'intérieur du ventilateur

Informations mises à jour pour les distributeurs d'appareils et les professionnels de santé

18 février 2026

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez passer en revue les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel concernés par le contenu de cette communication. Il est important d'en comprendre toutes les implications.

Veuillez conserver cette lettre pour vos archives.

Madame, Monsieur,

La présente lettre est une mise à jour de la précédente Notification URGENTE de sécurité produit, référence 2023-CC-SRC-042, *révision E*, envoyée en juin 2025, concernant l'alarme Oxygène interne élevé du capteur d'oxygène affectant les appareils BiPAP A40 Pro. Ce courrier informe les utilisateurs des mises à jour apportées aux mesures que Philips Respironics prendra pour résoudre ce problème.

Mesures prévues par Philips Respironics : dans la Notification URGENTE de sécurité produit, référence 2023-CC-SRC-042, *révision C*, envoyée en septembre 2024, Philips Respironics prévoyait des modifications de conception pour résoudre le problème lié à l'alarme Oxygène interne élevé sur le BiPAP A40 Pro.

Philips Respironics a depuis réévalué les mesures à prendre pour améliorer la prise en charge des patients et, après mûre réflexion, a décidé d'interrompre la commercialisation de l'appareil A40 Pro. (Pour plus d'informations, reportez-vous à l'avis d'interruption de commercialisation de l'A40 Pro ci-dessous en Annexe A1.)

Philips Respironics ne modifiera pas la conception de l'appareil pour résoudre le problème lié à l'alarme Oxygène interne élevé. Nous continuerons cependant à prendre en charge les appareils A40 Pro concernés sur le marché en proposant les options suivantes afin de limiter les perturbations pour les clients et les patients tout en maintenant l'accès à une thérapie sûre :

- **Utilisation continuée:** cette décision doit être prise sous la supervision d'un médecin et en tenant compte des limitations de l'utilisation prévue de l'A40 Pro. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section Actions à mettre en œuvre par les détenteurs d'appareils BiPAP A40 Pro ci-dessous.

OU

- **Utilisation d'un autre appareil*** : Philips Respironics fournira un autre appareil de thérapie selon les besoins cliniques (DreamStation BiPAP S/T ou DreamStation BiPAP AVAPS ; consultez leur utilisation prévue ci-dessous) afin de limiter les perturbations du traitement. Une fois cet appareil reçu, l'A40 Pro devra être renvoyé à Philips Respironics. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section Actions à mettre en œuvre par les détenteurs d'appareils BiPAP A40 Pro ci-dessous.

- **Utilisation prévue du DreamStation BiPAP S/T** : cet appareil est destiné à fournir une assistance ventilatoire non invasive aux patients pesant plus de 18 kg atteints d'apnée obstructive du sommeil (AOS) et d'insuffisance respiratoire. Cet appareil peut être utilisé à l'hôpital ou à domicile.
- **Utilisation prévue du DreamStation AVAPS** : cet appareil est destiné à fournir une assistance ventilatoire non invasive aux patients pesant plus de 18 kg atteints d'apnée obstructive du sommeil (AOS) et d'insuffisance respiratoire. Cet appareil peut être utilisé à l'hôpital ou à domicile.

** Selon la disponibilité des appareils de remplacement.*

OU

- **Remboursement** : s'il choisit cette option, le client recevra un remboursement à hauteur de la valeur dépréciée de l'appareil A40 Pro en échange de son retour.

D'après les données de Philips Respironics liées aux réclamations concernant l'alarme Oxygène interne élevé de l'A40 Pro, reçues entre le 1er janvier 2023 et le 31 décembre 2025, le taux d'occurrence de ce problème à l'échelle mondiale est de 8,19 %. À ce jour, Philips Respironics n'a reçu aucun signalement de blessure chez un patient.

Actions à mettre en œuvre par les détenteurs d'appareils BiPAP A40 Pro :

- Les médecins doivent évaluer la pertinence de l'appareil A40 Pro pour leurs patients, en tenant compte du taux d'occurrence indiqué ci-dessus et des directives précédemment communiquées dans les notifications 2023-CC-SRC-042, révision E, et 2023-CC-SRC-039, révision D, notamment : "Le but de la mise à jour de cette notification était de préciser la population de patients qui **ne peuvent pas tolérer** les interruptions ou l'arrêt de la thérapie. Il est nécessaire de fournir un autre ventilateur ...], notamment aux patients **qui utilisent un appareil BiPAP A40 Pro pendant plus de 8 heures par jour** et/ou **qui sont ventilés de manière invasive**. Ce critère doit être évalué par un médecin."
- Si l'alarme Oxygène interne élevé se déclenche, reportez-vous aux instructions de la section Alarmes système du manuel d'utilisation.
 - Si une alarme Oxygène interne élevé impossible à acquitter se déclenche pour un patient dépendant de son appareil et/ou de l'oxygénothérapie, celui-ci devra utiliser un autre appareil et/ou passer à l'oxygénothérapie.
- Contactez le distributeur de votre appareil ou votre prestataire de soins de santé à domicile si vous rencontrez une alarme ou un dysfonctionnement qui ne peut être résolu à l'aide du manuel d'utilisation de l'appareil.
- Le client doit contacter son distributeur qui contactera Philips Respironics pour obtenir un autre appareil ou un remboursement.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter : **France_quality_CR@philips.com**

La présente notification a été transmise aux agences de réglementation appropriées.

Philips Respironics vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème. Nous avons à cœur d'améliorer la santé des personnes du monde entier.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Tracie Capozzio
Head of Quality Therapy Platforms
Sleep and Respiratory Care

Historique des révisions	Appareils concernés	Informations communiquées
2023-CC-SRC-042, révision A	BiPAP A40 Pro, BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL	Non distribuées
2023-CC-SRC-042, révision B	BiPAP A40 Pro, BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL	Communication initiale
2023-CC-SRC-042, révision C	BiPAP A40 Pro, BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL	Mise à jour du statut avec le programme de prêt et les options de remplacement
2023-CC-SRC-042, révision D	BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL (groupe de distribution limité)	Retrait du BiPAP A30 EFL et du BiPAP A40 EFL
2023-CC-SRC-042, révision E	BiPAP A40 Pro	Informations mises à jour concernant le BiPAP A40 Pro
2023-CC-SRC-042, révision F	BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL (groupe de distribution limité)	Coordonnées mises à jour
2023-CC-SRC-042, révision G	BiPAP A40 Pro	Interruption de commercialisation de l'A40 Pro et options proposées aux clients

Appareils/Modèles concernés

A40 Pro		
ARX3100S19	IAX3100T19	BRX3100B18
AUX3100S19	INX3100H19	CAX3100B12
BLX3100S19	INX3100S19	CNX3100S17
BRX3100S18	INX3100T19	CNX3100H17
CAX3100S12	ITX3100H21	CNX3100T17
CAX3100T12	ITX3100S21	IAX3100B19
DEX3100S13	ITX3100T21	JPX3100S16
EEX3100S19	NDX3100S19	KRX3100S19
ESX3100H19	SPX3100S19	KRX3100H19
ESX3100S19	RINX3100S19	KRX3100T19
ESX3100T19	RAUX3100S19	NDX3100H19
FRX3100H14	RBLX3100S19	NDX3100T19
FRX3100S14	RBRX3100S19	RNDX3100S19
FRX3100T14	RCAX3100S12	RESX3100S19
GBX3100H19	RDEX3100S13	RGBX3100T19
GBX3100S19	REEX3100S19	RGBX3100H19
GBX3100T19	RFRX3100S19	
IAX3100H19	RGBX3100S19	
IAX3100S19	RITX3100S21	

Formulaire de réponse à la Notification URGENTE de sécurité produit

Produits concernés : ventilateur BiPAP A40 Pro

Problème : dysfonctionnement de l'alarme liée au capteur d'oxygène à l'intérieur du ventilateur

Référence C&R Philips Respironics : 2023-CC-SRC-042, rév. G

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips Respironics dans les plus brefs délais, c'est-à-dire dans les 30 jours maximum à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu cette Notification urgente de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement : _____

Adresse postale : _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Si cette réponse s'applique à d'autres sites, veuillez les identifier sur la dernière page de ce formulaire de réponse.

Action à mettre en œuvre par le client :

- Lire et accuser réception de la Notification de sécurité produit urgente.
- Remplir ce formulaire de réponse et le renvoyer à Philips Respironics.
- Examiner et comprendre les nouvelles options proposées par Philips Respironics.

Nous accusons réception de la Notification urgente de sécurité produit ci-jointe et confirmons l'avoir comprise. Nous attestons que les informations contenues dans cette lettre ont été dûment transmises à toutes les personnes qui manipulent et/ou utilisent les ventilateurs concernés.

Nom et coordonnées de la personne remplissant le présent formulaire :

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Date (JJ/MMM/AAAA) : _____

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment complété à Philips, à l'adresse suivante : **France_quality_CR@philips.com**

Autres sites concernés par cette réponse :

Nom _____

Adresse _____

Annexe A1 : Avis d'interruption de commercialisation

Objet : Interruption de commercialisation du ventilateur Philips Respironics BiPAP A40 Pro à l'échelle mondiale

Madame, Monsieur,

Philips Respironics s'engage à maintenir la transparence et à fournir à ses clients et leurs patients des informations claires sur sa gamme de produits.

Nous vous contactons pour vous informer que Philips Respironics interrompt immédiatement la commercialisation et la distribution du ventilateur BiPAP A40 Pro à l'échelle mondiale. Philips Respironics continuera d'assurer l'entretien et de fournir les pièces de rechange et accessoires disponibles, sous réserve de disponibilité, et ce, jusqu'à la date de fin de service prévue le 31 décembre 2028. Reportez-vous à l'annexe ci-jointe pour obtenir la liste complète des références concernées par l'interruption de commercialisation.

Philips Respironics continue de prendre en charge la ventilation non invasive à domicile et développe actuellement de futures solutions thérapeutiques destinées à répondre aux besoins des patients. Nous avons hâte de partager bientôt plus d'informations avec vous.

Chez Philips Respironics, nous restons engagés dans les soins respiratoires et nous nous efforçons de fournir des solutions thérapeutiques sûres et efficaces à nos clients et à leurs patients qui en dépendent.

Si vous avez des questions, votre ingénieur commercial Philips Respironics est là pour vous aider.

Nous vous remercions de nous faire confiance pour avancer à vos côtés.



Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Megan L. Emanuel
Responsable de secteur, Thérapie respiratoire
Philips Respironics, Sleep and Respiratory Care