

# Mentions légales

Document à destination des professionnels de santé.

## DM classe I

**EncoreAnywhere** est un logiciel destiné à être utilisé par des professionnels, pour recueillir, stocker, gérer et visionner les données d'observance créées par de nombreux appareils Philips pour la thérapie respiratoire et le traitement du sommeil à domicile.

**DreamMapper** est une application mobile et un site Internet conçus pour aider les personnes atteintes du SAOS (Syndrome d'apnées obstructives du sommeil) à rester motivées et à mieux suivre leur traitement.

**PersonalBest** est un appareil de mesure du débitmètre de pointe.

## DM classe IIa

**DreamWear** est une gamme de masques à contact minimal, destinée à servir d'interface pour l'application d'un traitement par PPC ou à deux niveaux de pression au cours d'un traitement contre l'insuffisance respiratoire ou l'apnée obstructive du sommeil.

**Wisp** est un masque nasal à contact minimal destiné à servir d'interface patient dans le cadre de l'application d'une thérapie par PPC ou à deux niveaux de pression pour le traitement contre le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) ou l'insuffisance respiratoire.

**Amara View** est un masque naso-buccal à contact minimal destiné à servir d'interface pour l'application d'un traitement par PPC ou à deux niveaux de pression au cours d'un traitement contre l'insuffisance respiratoire ou l'apnée obstructive du sommeil.

**FitLife** est un masque facial en silicone destiné à servir d'interface patient dans le cadre de l'application d'une thérapie PPC ou à deux niveaux de pression au cours d'un traitement contre l'insuffisance respiratoire ou le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS).

**Les systèmes DreamStation Expert, Go et BiPAP Auto** sont destinés au traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil par pression positive, pour les patients de plus de 30 kg à respiration spontanée. Les appareils sont conçus pour être utilisés à domicile ou en milieu hospitalier/institution.

**Everflo** est un concentrateur d'oxygène conçu pour fournir un complément d'oxygène aux personnes nécessitant une oxygénothérapie. Cet appareil n'est pas conçu pour le maintien de la vie ou la survie.

**SimplyGo** est un concentrateur d'oxygène portable destiné aux patients pour lesquels une oxygénothérapie ou un supplément d'oxygène a été prescrit. L'appareil n'est pas destiné à fournir une assistance aux fonctions vitales. Quand le professionnel de santé prescripteur a déterminé qu'une interruption de l'approvisionnement en oxygène, qu'elle qu'en soit la cause, peut avoir de graves conséquences pour l'utilisateur, une autre source d'oxygène doit être à disposition pour un usage immédiat.

**SimplyGo Mini** est un concentrateur d'oxygène portable destiné aux patients pour lesquels une oxygénothérapie ou un supplément d'oxygène a été prescrit. L'appareil est petit, portable et peut être utilisé en continu à domicile, en institution et lors de voyages et déplacements. Cet appareil n'est pas destiné à servir de dispositif de maintien des fonctions vitales ou de survie et n'est pas destiné à être utilisé chez les nouveau-nés et les nourrissons.

**Alice NightOne** est un enregistreur de données conçu pour récupérer et enregistrer les données de divers canaux physiologiques pour le dépistage et le diagnostic des pathologies du sommeil (notamment le syndrome d'apnées du sommeil). Il doit être utilisé par un médecin ou à la demande de celui-ci. Alice NightOne est préconisé pour être utilisé dans un environnement surveillé (hôpital) ou non surveillé (à domicile). Alice NightOne est un appareil de diagnostic pour adultes.

**Alice 6 LDx** est un polysomnographe (PSG) destiné à être utilisé par des cliniciens/médecins pour le dépistage et le diagnostic des pathologies du sommeil (notamment le syndrome d'apnées du sommeil), en milieu professionnel médicalisé.

**CoughAssist E70** est un appareil de désencombrement bronchique fabriqué par Philips et destiné à aider les patients (adultes ou enfants ayant des difficultés à évacuer les sécrétions et/ou qui sont incapables de tousser) à dégager, mobiliser et évacuer les sécrétions. Cet appareil est destiné à un usage en milieu hospitalier, en institution ou à domicile.

**InnoSpire Elegance** est un compresseur pour nébuliseur, destiné à optimiser la prise de médicament chez les patients (enfants et adultes) nécessitant un traitement par aérosols-doseurs. Il doit être utilisé avec un nébuliseur pneumatique (jet) qui produit des particules de médicaments sous forme d'aérosol, en suivant les instructions d'un médecin.

Sami le phoque est un système de nébulisation à compresseur à air alimenté sur secteur qui procure une source d'air comprimée à des fins médicales. Il doit être utilisé avec un nébuliseur pneumatique qui produit des particules de médicaments sous forme d'aérosol pour l'inhalothérapie des patients (enfants et adultes).

**SideStream** est un nébuliseur à patient unique qui permet la délivrance du médicament.

**OptiChamber Diamond** est une chambre d'inhalation fabriquée par Philips et destinée à optimiser la prise de médicament chez les patients nécessitant un traitement par aérosols-doseurs. Vérifier l'intégrité de l'emballage du dispositif médical avant usage.

**Threshold IMT** est un appareil destiné à l'entraînement des muscles inspiratoires, pour une utilisation par un seul patient.

**Threshold PEP** est un appareil destiné à la rééducation respiratoire par pression expiratoire positive, pour une utilisation par un seul patient.

## DM classe IIb

**Care Orchestrator Essence** est une application logicielle destinée à être utilisée par des professionnels, pour recueillir, stocker, gérer et visionner les données d'observance créées par l'ensemble des appareils Philips pour la thérapie respiratoire et le traitement du sommeil à domicile.

**DreamStation BiPAP autoSV** est destiné à fournir une assistance respiratoire non invasive par masque à des patients adultes (>30 kg) pour le traitement primaire des troubles respiratoires obstructifs du sommeil avec apnée du sommeil centrale ou respiration de Cheyne-Stokes (RCS). L'appareil peut être utilisé à domicile ou en milieu hospitalier.

**DreamStation BiPAP AVAPS** est un ventilateur destiné à fournir une assistance respiratoire non invasive aux patients de plus de 18 kg souffrant du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) et d'insuffisance respiratoire. Cet appareil peut être utilisé en milieu hospitalier ou à domicile.

**BiPAP A40** est un ventilateur destiné à fournir une assistance ventilatoire invasive et non invasive pour traiter des patients adultes et pédiatriques pesant plus de 10 kg atteints du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) et/ou d'insuffisance respiratoire.

**Trilogy 100** est un ventilateur mixte destiné à fournir une assistance ventilatoire continue ou intermittente aux personnes nécessitant une ventilation mécanique. Le Trilogy 100 est conçu pour être utilisé sur les nouveaux-nés ou sur les patients pesant au moins 5 kg. L'appareil est conçu pour être utilisé à domicile, dans un hôpital/établissement sanitaire et de façon portable avec les fauteuils roulants et les brancards ; il peut être utilisé pour la réalisation d'une ventilation aussi bien invasive que non invasive. Il n'est pas destiné à être utilisé comme ventilateur de transport. Il est recommandé d'utiliser le système Trilogy uniquement avec les diverses combinaisons d'accessoires du circuit patient approuvés par Philips, tels que des dispositifs d'interface patient, humidificateurs, collecteurs d'eau et tuyaux de circuit.

**TCM5** (qui englobe le moniteur TCM5, les capteurs TC et les accessoires), fabriqué par Radiometer, est destiné à l'enregistrement continu transcutané non invasif de certains paramètres, notamment  $\text{tcpCO}_2$  et  $\text{SpO}_2$ . TCM5 convient pour un usage à domicile avec supervision clinique, pour un usage en milieu hospitalier ou similaire, et lors du transport des patients au sein de l'établissement ou en ambulance. Le TCM5 doit être utilisé par des professionnels de santé et par des utilisateurs dûment formés. Le TCM5 ne peut être utilisé que sur prescription.

**OmniLab Advanced+** est un ventilateur destiné à fournir une ventilation non invasive chez des patients adultes pesant plus de 30 kg ou pédiatriques âgés de 7 ans ou plus, pesant plus de 18,2 kg et souffrant d'insuffisance respiratoire ou d'apnée obstructive du sommeil.

Ces DM, conçus et fabriqués par Philips (à l'exception de TCM5, fabriqué par Radiometer), font l'objet d'un remboursement par les organismes d'assurance maladie dans certaines situations : consulter la LPPR. Ces DM sont des produits de santé réglementés, qui portent, au titre de cette Réglementation, le marquage CE, dont l'évaluation de conformité a été réalisée par TÜV. Lire attentivement les manuels de l'utilisateur fournis avec les dispositifs, pour une utilisation en toute sécurité.

© Koninklijke Philips N.V. 2004 - 2019. Tous droits réservés.