

Mentions légales



Document à destination des professionnels de santé (MàJ Mars 2020).

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. Ce DM de classe I est un produit de santé réglementé qui porte, à ce titre, le marquage CE. Lire le guide d'utilisation pour de plus amples informations.

Avertissement : *Les données fournies par EncoreAnywhere ne sont qu'une partie des nombreux éléments à prendre en compte lors de l'évaluation de l'efficacité de la thérapie et ne se substituent pas aux données essentielles pour établir un diagnostic ou une surveillance des patients.*

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. Ce DM de classe I est un produit de santé réglementé, qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE dont l'évaluation de conformité a été réalisée par TÜV SÜD Product Service GmbH (0123). Lire attentivement les instructions d'utilisation.

Personal Best est un appareil de mesure du débitmètre de pointe fabriqué par Philips. Ce DM de classe I est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE, dont l'évaluation de conformité a été réalisée par TÜV SÜD Product Service GmbH (0123). Lire attentivement la notice d'utilisation fournie avec le dispositif, pour une utilisation en toute sécurité.

DM classe IIa

DreamWear est une gamme de masques fabriqués par Philips et destinés 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 le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS).

Avertissement : *Certains dispositifs médicaux risquent d'être affectés par les champs magnétiques. Il est nécessaire de maintenir une distance d'au moins 50 mm entre les fixations magnétiques de ce masque et tout dispositif médical actif, en portant une attention particulière aux dispositifs implantés tels que les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs et les implants cochléaires. Ne pas utiliser ce dispositif dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou à proximité d'un tel équipement.*

DreamWisp 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.

Avertissement : *Certains dispositifs médicaux risquent d'être affectés par les champs magnétiques. Il est nécessaire de maintenir une distance d'au moins 50 mm entre les fixations magnétiques de ce masque et tout dispositif médical actif, en portant une attention particulière aux dispositifs implantés tels que les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs et les implants cochléaires. Ne pas utiliser ce dispositif dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou à proximité d'un tel équipement.*

Amara View est un masque naso-buccal à contact minimal fabriqué par Philips et 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.

Avertissement : *Certains dispositifs médicaux risquent d'être affectés par les champs magnétiques. Il est nécessaire de maintenir une distance d'au moins 50 mm entre les fixations magnétiques de ce masque et tout dispositif médical actif, en portant une attention particulière aux dispositifs implantés tels que les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs et les implants cochléaires. Ne pas utiliser ce dispositif dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou à proximité d'un tel équipement.*

Nuance Pro est un masque intra-narinaire fabriqué par Philips et destiné à servir d'interface patient dans le cadre de l'application d'une thérapie par PPC ou à deux niveaux de pression dans le cadre d'un traitement contre le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) ou l'insuffisance respiratoire.

Wisp est un masque nasal à contact minimal fabriqué par Philips et 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.

Avertissement : Certains dispositifs médicaux risquent d'être affectés par les champs magnétiques. Il est nécessaire de maintenir une distance d'au moins 50 mm entre les fixations magnétiques de ce masque et tout dispositif médical actif, en portant une attention particulière aux dispositifs implantés tels que les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs et les implants cochléaires. Ne pas utiliser ce dispositif dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou à proximité d'un tel équipement.

Pico est un masque nasal en silicone fabriqué par Philips et 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).

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 Pro, Auto Expert, Go et BiFlex 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.

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.

Avertissement : Fumer dans des atmosphères enrichies en oxygène ou dans des endroits où l'enrichissement en oxygène est possible, représente un risque extrêmement élevé. Ne pas utiliser le concentrateur d'oxygène en fumant ou en présence d'une flamme nue. Lire attentivement le manuel d'utilisation fourni pour tous les autres avertissements de sécurité.

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.

Avertissement : Fumer dans des atmosphères enrichies en oxygène ou dans des endroits où l'enrichissement en oxygène est possible, représente un risque extrêmement élevé. Ne pas utiliser le concentrateur d'oxygène en fumant ou en présence d'une flamme nue. Lire attentivement le manuel d'utilisation fourni pour tous les autres avertissements de sécurité.

EverFlo est un concentrateur d'oxygène destiné aux patients pour lesquels une oxygénothérapie ou un supplément d'oxygène a été prescrit. Cet appareil n'est pas destiné à servir de dispositif de maintien des fonctions vitales ou de survie.

Avertissement : Fumer dans des atmosphères enrichies en oxygène ou dans des endroits où l'enrichissement en oxygène est possible, représente un risque extrêmement élevé. Ne pas utiliser le concentrateur d'oxygène en fumant ou en présence d'une flamme nue. Lire attentivement le manuel d'utilisation fourni pour tous les autres avertissements de sécurité.



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.

InnoSpire Go est un nébuliseur universel destiné à optimiser la prise de médicament chez les patients (nourrissons, enfants et adultes) nécessitant un traitement par aérosols-doseurs. Il est prévu pour utilisation par un seul patient et est approprié pour une utilisation à domicile ou en établissement de santé.

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.

Alice NightOne est un enregistreur de données fabriqué par Philips et 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.

Ces DM, conçus et fabriqués par Philips, 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 SÜD Product Service GmbH (0123). Lire attentivement les manuels de l'utilisateur fournis avec les dispositifs, pour une utilisation en toute sécurité.

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

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

Ces DM de classe IIa, 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 SÜD Product Service GmbH (0123). Lire attentivement le mode d'emploi fourni avec les dispositifs, pour une utilisation en toute sécurité.

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.

Avertissement : *Les données fournies par Care Orchestrator Essence ne sont qu'une partie des nombreux éléments à prendre en compte lors de l'évaluation de l'efficacité de la thérapie et ne se substituent pas aux données essentielles pour établir un diagnostic ou une surveillance des patients.*

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.

Avertissement : *Le médecin doit évaluer les risques individuels avant de prescrire un traitement par autoSV à un patient souffrant d'insuffisance cardiaque chronique symptomatique des classes NYHA II-IV avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche inférieure à 45 % et une apnée centrale du sommeil prédominante modérée à sévère.*

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.

iPAP A40 Pro 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 d'apnée obstructive du sommeil (AOS), d'insuffisance respiratoire ou de défaillance respiratoire. Cet appareil n'est pas destiné à fournir une assistance aux fonctions vitales. L'appareil n'est pas destiné à être utilisé comme ventilateur de transport.

Trilogy Evo est un ventilateur mixte fabriqué par Philips et destiné à délivrer une ventilation à pression positive pour les patients allant du nourrisson de $\geq 2,5$ kg à l'adulte. Le ventilateur peut mesurer, afficher, enregistrer et déclencher des alarmes relatives aux données de SpO₂, FiO₂, CO₂, de fréquence respiratoire et de fréquence du pouls lorsque les accessoires appropriés sont connectés. Le ventilateur peut être utilisé en établissement de soins, à domicile et dans le cadre de transport non urgent, par exemple, fauteuil roulant, véhicule personnel ou ambulance.

Avertissement : *Les patients ventilo-dépendants doivent être surveillés par du personnel qualifié qui devra être prêt à intervenir et proposer un traitement alternatif en cas de panne du ventilateur, d'alarmes ou d'équipement hors service.*

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 (AOS).

Ces DM, conçus et fabriqués par Philips, 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 SÜD Product Service GmbH (0123). Lire attentivement les manuels de l'utilisateur fournis avec les dispositifs, pour une utilisation en toute sécurité.



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 tcpCO₂ et SpO₂. 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. Ce dispositif médical de classe IIb est un produit de santé réglementé, qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE, dont l'évaluation de conformité a été réalisée par TÜV SÜD Product Service GmbH (0123). Lire attentivement le manuel de l'utilisateur fourni avec le dispositif, pour une utilisation en toute sécurité.

© Koninklijke Philips N.V. 2004 - 2020. Tous droits réservés.