

Dispositifs Médicaux Philips Respironics - Information sur la Notification de Sécurité FSN 2021-05-A / 2021-06-A

Assistance, à chaque étape du processus

Alors que nous nous efforçons de fournir les appareils de remplacement aussi rapidement que possible, nous souhaitons partager avec vous les mesures que nous prenons pour garantir la sécurité d'utilisation de votre appareil de remplacement afin que vous puissiez utiliser votre nouvel appareil en toute confiance.



- Alors que les appareils visés par la notification de sécurité contenaient une mousse insonorisante en polyuréthane à base de polyester (PE-PUR), la mousse d'insonorisation utilisée dans tous les appareils de remplacement (les nouveaux et les corrigés) est une mousse de silicone qui a satisfait à toutes les normes en vigueur, y compris les tests d'émissions de particules et de COV (Composés Organiques Volatils), et qui est autorisée dans le cadre du programme d'actions correctives.
- Tous les appareils corrigés/recertifiés sont équipés d'une nouvelle turbine et d'un nouveau circuit d'air et sont nettoyés et désinfectés.
- Bien que votre appareil recertifié puisse présenter des imperfections externes, il a été soumis à des procédures de vérification et de validation rigoureuses permettant de garantir sa conformité aux normes de sécurité, de performance et de qualité.
- La garantie de votre appareil de remplacement a été réinitialisée.
- Tous les appareils corrigés porteront une étiquette au bas de laquelle sera indiqué REV15 ou plus. Cela signifie que le dispositif a été corrigé, avec la mousse de silicone et qu'il peut être utilisé en toute sécurité.



Le nettoyage et l'entretien réguliers de votre appareil sont essentiels votre traitement

- Nous tenons à ce que vous ayez la certitude que vous nettoyez votre appareil correctement. Pour de plus amples informations sur l'entretien des appareils de remplacement, veuillez consulter le manuel d'utilisation et les instructions sur le nettoyage et l'inspection des accessoires, qui accompagnent l'appareil.
- Il est important que vous utilisiez uniquement les méthodes de nettoyage validées pour votre appareil. Les produits de nettoyage à l'ozone et aux UV ne sont pas des méthodes approuvées pour les appareils de traitement du syndrome d'apnées du sommeil ou les masques. Ils ne doivent pas être utilisés. Vous pouvez également vous référer à la communication de la FDA intitulée «Safety Communication» :
« Ozone and UV light: Potential Risks associated with the use of ozone and ultraviolet (UV) light for cleaning CPAP machines and accessories »



Besoin d'aide ?

Vous pouvez contacter la hotline d'assistance au 0800 836 432.