

Notification de sécurité produit URGENTE

Philips Respironics – Sleep and Respiratory Care
Notification aux patients

Masque facial Amara View à contact minimal

Masque facial DreamWear

Masque nasal DreamWisp avec coussin sur le nez

Masques nasaux Wisp et Wisp Youth

Masque de traitement 3100 NC/SP

29 août 2022

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

- Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Cher patient,

Les dispositifs d'interface patient Philips Respironics suivants (masques faciaux et nasaux), à savoir le masque facial Amara View à contact minimal, le masque facial DreamWear, le masque nasal DreamWisp avec coussin sur le nez, les masques nasaux Wisp, les masques nasaux Wisp Youth et le masque de traitement 3100 NC/SP contiennent des aimants.

Philips Respironics met à jour ses contre-indications et avertissements existants en les remplaçant par les suivants :

Contre-indication : l'utilisation du masque est contre-indiquée pour les patients et les membres de leur foyer, les soignants et les conjoint(e)s qui peuvent se trouver à proximité des patients utilisant les masques et qui portent des dispositifs implantés susceptibles d'être affectés par les aimants, y compris, mais sans s'y limiter :

- Stimulateurs cardiaques
- Défibrillateurs cardioverters implantables (DCI)
- Neurostimulateurs
- Implants/électrodes/valves métalliques et magnétiques placés dans les membres supérieurs, le torse ou plus haut (c'est-à-dire dans le cou et la tête)
- Shunts du LCR (liquide céphalo-rachidien) (par exemple shunt ventriculo-péritonéal)
- Clips d'anévrisme
- Spirales d'embolisation
- Dispositifs d'interruption du débit intravasculaire des anévrismes intracrâniens
- Plaques crâniennes métalliques, vis, protections de trou de trépan et substituts osseux
- Éclats métalliques dans l'œil
- Implants oculaires (par exemple, implants pour glaucome, implants rétinien)
- Certaines lentilles de contact contenant du métal
- Implants pour restaurer l'audition ou l'équilibre contenant un aimant implanté (tels que les implants cochléaires, les dispositifs auditifs implantés à conduction osseuse et les implants auditifs du tronc cérébral)
- Systèmes de fixation de prothèses dentaires magnétiques
- Clips gastro-intestinaux métalliques
- Stents métalliques (par exemple, anévrisme, coronaire, trachéo-bronchique, biliaire)
- Ports et pompes implantables (par exemple pompes à insuline)
- Neurostimulateurs de l'hypoglosse
- Dispositifs présentant l'étiquette "Non approprié pour l'IRM" (imagerie par résonance magnétique)
- Les implants métalliques et magnétiques ne présentant pas d'étiquette relative à l'IRM ou dont la sécurité dans un champ magnétique n'a pas été évaluée

Avertissement : des aimants d'une intensité de champ magnétique de 400 mT sont utilisés dans le masque. À l'exception des dispositifs cités dans la contre-indication, assurez-vous que le masque est maintenu à au moins 15,24 cm environ de tout autre implant médical ou dispositif médical susceptible d'être affecté par les champs magnétiques afin d'éviter tout effet éventuel provenant des champs magnétiques localisés. Cela s'applique aux membres du foyer, aux soignants et aux conjoint(e)s qui peuvent se trouver à proximité des patients utilisant les masques.

1. la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

- Les masques concernés contiennent des aimants qui peuvent potentiellement affecter le fonctionnement et/ou entraîner un mouvement/déplacement des implants médicaux ou des dispositifs médicaux susceptibles d'être affectés par les champs magnétiques.
- Pour plus d'informations, reportez-vous aux contre-indications et aux avertissements de cette notification de sécurité produit.

2. Description du danger/des risques associés au problème

- À l'exception des dispositifs cités dans la contre-indication, si les aimants du masque sont placés à moins de 15,24 cm environ d'un implant ou d'un dispositif métallique, ils peuvent provoquer un dysfonctionnement du dispositif, ce qui peut entraîner des blessures graves.
- Quatorze (14) rapports patient suggèrent que les aimants du masque ont affecté des dispositifs médicaux, notamment : interférence avec le stimulateur cardiaque, défaillance du stimulateur cardiaque entraînant un remplacement, nécessité d'un réglage de shunt, réinitialisation du défibrillateur cardiovertible implantable (DCI), convulsions, arrêt périodique du défibrillateur, arythmie, pression artérielle irrégulière, variation des pulsations cardiaques et troubles cognitifs.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Les images des masques concernés sont présentées ci-dessous. Les clips magnétiques des harnais de ces masques sont entourés. Ces images peuvent servir de référence pour déterminer si votre masque ou celui de votre patient utilise également des clips magnétiques pour harnais. Ces masques sont destinés à fournir aux patients une interface pour l'application d'une thérapie par PPC ou à deux niveaux de pression. Les références des masques concernés et des composants des masques contenant des aimants sont répertoriées dans la figure 6.



Figure 1 :
masque
facial Amara
View



Figure 2 :
masque
nasal
DreamWisp



Figure 3 :
masque
facial
DreamWear



Figure 4 :
masques
nasaux Wisp
et Wisp
Youth



Figure 5 :
masque de
traitement
3100 NC/SP

4. Actions à mettre en œuvre par le patient afin d'éviter tout risque

En tant que patient utilisateur de ces masques, vous devez respecter les précautions suivantes :

Vous devez mettre en œuvre l'action suivante :

- 4.1. **CESSEZ** d'utiliser le masque concerné si l'implant/le dispositif médical est contre-indiqué avec les aimants du masque. Les patients doivent consulter leur médecin immédiatement pour déterminer si un autre masque peut être utilisé pour leur traitement. En attendant, ils doivent utiliser un masque non magnétique (si disponible) pour poursuivre leur traitement. Mettez au rebut de manière appropriée le masque doté d'aimants après avoir obtenu une alternative.
- 4.2. Si vous, les membres de votre foyer, vos soignants et votre conjoint(e) qui peuvent se trouver à proximité immédiate de vous, ne sont pas porteurs de dispositifs médicaux implantés ou d'éclats métalliques dans les yeux, aucune action n'est nécessaire.
- 4.3. Les membres du foyer, les soignants et les conjoint(e)s porteurs d'un implant/dispositif médical doivent s'assurer que le masque est maintenu à au moins 15,24 cm environ du ou des implants/dispositifs médicaux.
- 4.4. Contactez le service clients de Philips Respironics pour obtenir plus d'informations sur les masques non magnétiques.

5. Description des actions prévues par Philips pour remédier au problème

Philips Respironics met à jour ses contre-indications et avertissements existants comme indiqué dans cette notification de sécurité produit.

1. **Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips Respironics.** Pour toute question ou préoccupation d'ordre général, contactez le Pôle d'Assistance Clients Philips au +1-800-345-6443.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité identifiés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à Philips ou à l'autorité locale compétente

service.zof@philips.com

Philips Respironics regrette tout désagrément causé par ce problème.

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

Thomas Fallon
Responsable Assurance Qualité
Philips Respironics

Dispositifs concernés par ce problème – Figure 6 :

| Masque facial Amara View à contact minimal | |
|---|-------------------------------------|
| Réf. de pièce | Description |
| 1090602 | S Amara View Mask w/HGR |
| 1090603 | M Amara View Mask w/HGR |
| 1090604 | L Amara View Mask w/HGR |
| 1090622 | S Amara View Mask w/ HGR, DOM |
| 1090623 | M Amara View Mask w/ HGR, DOM |
| 1090624 | L Amara View Mask w/ HGR, DOM |
| 1090641 | XS Amara View Mask w/HGR, JPN |
| 1090642 | S Amara View Mask w/HGR, JPN |
| 1090643 | M Amara View Mask w/HGR, JPN |
| 1090644 | L Amara View Mask w/HGR, JPN |
| 1090651 | XS Amara View Mask SE w/HGR, JPN |
| 1090652 | S Amara View Mask SE w/HGR, JPN |
| 1090653 | M Amara View Mask SE w/HGR, JPN |
| 1090654 | L Amara View Mask SE w/HGR, JPN |
| 1090662 | S Amara View Mask w/HGR, INTL |
| 1090663 | M Amara View Mask w/HGR, INTL |
| 1090664 | L Amara View Mask w/HGR, INTL |
| 1090670 | Amara View Mask w/HGR, FitPack |
| 1090696 | RP – Amara View Headgear, L |
| 1090697 | RP-Amara View Headgear, Standard |
| 1135080 | S AMARA VIEW MASK SE W/ HGR |
| 1135081 | M AMARA VIEW MASK SE W/ HGR |
| 1135082 | L AMARA VIEW MASK SE W/ HGR |
| 1136626 | Amara View Magnet Clip |
| 1090670RTL | AMARA VIEW MASK W/HGR, FITPACK-RTL |
| 1136626RTL | Amara View Full Face Magnetic Clips |

| Masque facial DreamWear | |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| Réf. de pièce | Description |
| 1133344 | S, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack |
| 1133345 | M, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack |
| 1133370 | S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL |
| 1133371 | M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL |
| 1133372 | L, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL |
| 1133373 | MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm |
| 1133375 | S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL |
| 1133376 | M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL |
| 1133377 | L, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL |
| 1133378 | MW, DreamWear Full, S. & M. Frm, GBL |

| Masques nasaux Wisp et Wisp Youth | |
|--|--|
| Réf. de pièce | Description |
| 1094050 | WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM |
| 1094051 | WISP MASK, FABRIC FRAME, W/MAG CLIPS DOM |
| 1094053 | WISP MASK, USA, FABRIC FRAME, W/ HDGR |
| 1094060 | WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, INTL |
| 1094061 | WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, INTL |
| 1094062 | WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, INTL SE |
| 1094070 | WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, JPN SE |
| 1094071 | P, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JPN |
| 1094072 | S/M, WISP MASK FABRIC FRAME, W/ HDGR JPN |
| 1094073 | L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JPN |
| 1109298 | WISP YOUTH MASK, FABRIC, W/MAG CLIPS DOM |
| 1113954 | XL, Wisp Mask, Fabric Frame, w/ HDGR, JP |
| 1117119 | MW, Wisp Mask, Fabric Frame, w/ HDGR, JP |
| 1118060 | P, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM |
| 1118061 | S/M, WISP MASK CLEAR FRAME, W/ HDGR DOM |
| 1118062 | L, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM |
| 1118063 | XL, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HGR, DOM |
| 1118064 | P, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM |
| 1118065 | S/M, WISP MASK FABRIC FRAME W/ HDGR,DOM |
| 1118066 | L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM |
| 1118067 | XL, WISP MASK, FABRIC FRAME W/ HGR, DOM |
| 1120434 | Wisp/DreamWisp Magnetic Headgear Clip,RP |
| 1137360 | Wisp Nasal Lab Mask, Fabric Frame, DOM |
| 1137361 | Wisp Nasal Lab Mask, Clear Frame, DOM |
| 1137366 | S/M, Wisp Lab Mask, Fabric Frame, DOM |
| 1137367 | L, Wisp Nasal Mask, Fabric Frame, DOM |
| 1137368 | S/M, Wisp Nasal Mask, Clear Frame, DOM |
| 1137369 | L, Wisp Nasal Mask, Clear Frame, DOM |
| 1137370 | COMBOPACK, WISP LAB MASK ,DOM |
| 1138989 | P, WISP MASK,CLEAR FRAME, W/HDGR,1118060 |
| 1138991 | L, WISP MASK, CLEAR W/ HDGR, DOM 1118062 |
| 1138992 | XL,WISP MASK,CLEAR FRAME,W/ HGR,1118063 |
| 1138993 | P, WISP MASK,FABRIC FRAME,W/HDGR,1118064 |
| 1138994 | S/M,WISP MASK FABRICFRAME W/HDGR,1118065 |
| 1138995 | L, WISP MASK,FABRIC FRAME,W/HDGR,1118066 |
| 1138996 | XL,WISP MASK,FABRIC FRAME W/HGR, 1118067 |
| 1139009 | S/M,WISPMASK CLEAR FRAME,W/ HDGR 1118061 |
| 1094051RTL | WISP MASK, FABRICFRM,W/MAG CLIPS DOM-RTL |
| 1148366 | DreamWisp/Wisp Magnetic Clips - RTL |

| | |
|---------|--|
| 1133380 | S, DreamWear Full, M. Frm W/ HGR, GBL |
| 1133381 | M, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR |
| 1133382 | L, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR |
| 1133383 | MW, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR |
| 1133385 | S, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL |
| 1133386 | M, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR |
| 1133387 | L, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL |
| 1133388 | MW, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, |
| 1133390 | S, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL |
| 1133391 | M, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL |
| 1133392 | L, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL |
| 1133393 | MW, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR |
| 1133395 | DreamWear Full, Demo Pack |
| 1133400 | FitPack, DreamWear Full, Med Frame |
| 1133401 | DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL |
| 1133405 | S, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR |
| 1133406 | M, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR |
| 1133407 | L, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR |
| 1133408 | MW, DreamWear Full, Med Frm W/O |
| 1133410 | S, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR |
| 1133411 | M, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR |
| 1133412 | L, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR |
| 1133413 | MW, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR |
| 1133415 | S, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL |
| 1133416 | M, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR |
| 1133417 | L, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL |
| 1133418 | MW, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR |
| 1133423 | S/M, DreamWear Full, Sm Frm w/ HGR |
| 1133424 | S/M, DreamWear Full, Med Frm w/ HGR |
| 1133425 | S/M, DreamWear Full, Lg Frm w/ HGR |
| 1133427 | W, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR |
| 1133430 | S, DreamWear Full Cushion, RP |
| 1133431 | M, DreamWear Full Cushion, RP |
| 1133432 | L, DreamWear Full Cushion, RP |
| 1133433 | MW, DreamWear Full Cushion, RP |
| 1133434 | SW, DreamWear Full Cushion, RP |
| 1133435 | S, DreamWear Full Cushion, RP, JPN |
| 1133436 | M, DreamWear Full Cushion, RP, JPN |
| 1133438 | W, DreamWear Full Cushion, RP, JPN |
| 1133450 | DreamWear Full Headgear, RP |
| 1133454 | Headgear Magnet Clip, RP |
| 1135275 | S, DreamWear Full, Sm and Med Frm |
| 1135276 | M, DreamWear Full, Sm and Med Frm |
| 1135277 | SW, DreamWear Full, Sm and Med Frm |
| 1135278 | MW, DreamWear Full, Sm and Med Frm |
| 1135327 | S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR |

| Masque nasal DreamWisp avec coussin sur le nez | |
|---|--|
| Réf. de pièce | Description |
| 1137916 | Fitpk DreamWisp Nsl, MED Con W/HGR GBL |
| 1137918 | FitPk DreamWisp Nsl, MED Con W/O HGR GBL |
| 1137921 | FitPk, DreamWisp Nsl, MED Con W/ HGR INT |
| 1137922 | P, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL |
| 1137923 | S, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL |
| 1137924 | M, DreamWisp Nsl, Med Conn W/O HGR GBL |
| 1137925 | L, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL |
| 1137926 | XL, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL |
| 1137927 | P, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL |
| 1137928 | S, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL |
| 1137929 | M, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL |
| 1137930 | L, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL |
| 1137931 | XL, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL |
| 1137932 | P, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL |
| 1137933 | S, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL |
| 1137934 | M, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL |
| 1137935 | L, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL |
| 1137936 | XL, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL |
| 1137937 | P, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT |
| 1137938 | S, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT |
| 1137939 | M, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT |
| 1137940 | L, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT |
| 1137941 | XL, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT |
| 1137942 | P, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT |
| 1137943 | S, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT |
| 1137944 | M, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT |
| 1137945 | L, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT |
| 1137946 | XL, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT |
| 1137947 | P, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN |
| 1137948 | S, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN |
| 1137949 | M, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN |
| 1137950 | L, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN |
| 1137951 | XL, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN |
| 1137953 | LABPK DreamWisp ALL CON S/M/L CUSH W/HGR |
| 1137954 | P/XL LABPK DreamWisp LAB PACK, S/L con |
| 1137955 | Combo LabPK DreamWisp |
| 1137964 | DreamWisp HEADGEAR, RP |
| 1137965 | DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP |
| 1137966 | DreamWisp RS HEADGEAR, RP |
| 1139332 | P, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR |
| 1139333 | S, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR |
| 1139334 | M, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR |
| 1139335 | L, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR |

| | |
|------------|---------------------------------------|
| 1135388 | M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR |
| 1135389 | SW, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR |
| 1135390 | MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm |
| 1137430 | Fitpack, DreamWear Full Lab,Med Frm |
| 1137431 | Ext Sizepack,DreamWear Full Lab Msk |
| 1137437 | S, DreamWear Full Lab Msk,Med Frame |
| 1137438 | S, DreamWear Full Lab Mask,Sm Frame |
| 1137439 | M, DreamWear Full Lab Msk,Med Frame |
| 1137440 | COMBOPACK, DREAMWEAR FULL LAB |
| 1140235 | S, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR |
| 1143130 | FitPack, DreamWear Full, Med Frame |
| 1144347 | DreamWear Full Headgear - Lab, RP |
| 1146593 | S, DreamWear Full Cushion, RP - RTL |
| 1146594 | M, DreamWear Full Cushion, RP - RTL |
| 1146595 | L, DreamWear Full Cushion, RP - RTL |
| 1146596 | MW, DreamWear Full Cushion, RP - RTL |
| 1146597 | DreamWear Full Headgear, RP - RTL |
| 1148363 | DreamWear Full Face Magnet Clip - RTL |
| 1133375RTL | DreamWear Full Face Mask Kit, Small |
| 1133376RTL | DreamWear Full Face Mask Kit, Medium |
| 1133377RTL | DreamWear Full Face Mask Kit, Large |
| 1133378RTL | DreamWear Face Mask Kit, M. Cushion |
| 1133430RTL | S, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL |
| 1133431RTL | M, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL |
| 1133432RTL | DreamWear Full Face Cushion, Large |
| 1133433RTL | DreamWear Full Face Cushion, Medium |

| Masque de traitement 3100 NC/SP | |
|--|---------------------------------------|
| 1144608 | Therapy Msk 3100 NC, fitpack, w/HGR |
| 1144610 | Therapy Msk 3100 SP, fitpack, w/HGR |
| 1145038 | Therapy Msk 3100 NC, fitpack, w/HGR |
| 1145039 | Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR |
| 1145040 | Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR |
| 1145041 | Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR |
| 1145044 | XS, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL |
| 1145045 | S, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL |
| 1145046 | M, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL |
| 1145047 | L, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL |
| 1145048 | MW, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR |
| 1145049 | Therapy Msk 3100 SP, fitpack, w/HGR, |
| 1145050 | Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR |
| 1145051 | Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR |
| 1145052 | Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR |
| 1145055 | XS, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL |
| 1145056 | S, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL |
| 1145057 | M, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL |

| | |
|------------|---|
| 1139336 | XL, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR |
| 1144344 | DreamWisp RS HEADGEAR-Lab, RP |
| 1144345 | DreamWisp LARGE HEADGEAR-Lab, RP |
| 1144346 | DreamWisp HEADGEAR - Lab, RP |
| 1144502 | FitPack, DreamWisp, USA |
| 1148409 | DreamWisp Headgear (RS)- RTL |
| 1148410 | DreamWisp HEADGEAR, RP- RTL |
| 1148411 | DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP- RTL |
| 1148913 | P, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN |
| 1148914 | S, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN |
| 1148915 | M, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN |
| 1148916 | L, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN |
| 1148917 | XL, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN |
| 1137942AP | P, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP |
| 1137942CE | P, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE |
| 1137942RC | P, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC |
| 1137943AP | S, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP |
| 1137943CE | S, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE |
| 1137943RC | S, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC |
| 1137944AP | M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP |
| 1137944CE | M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE |
| 1137944RC | M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC |
| 1137945AP | L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP |
| 1137945CE | L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE |
| 1137945RC | L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC |
| 1137946AP | XL, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP |
| 1137946CE | XL, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE |
| 1137946RC | XL, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC |
| 1137916RTL | FITPK DREAMWISP NSL, MED CON W/HGR -RTL |

| | |
|---------|--|
| 1145058 | L, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL |
| 1145059 | MW, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR |
| 1145060 | Therapy Mask 3100 NC-SP, demopack |
| 1145061 | Therapy Msk 3100 NC, lab fitpack, single |
| 1145062 | Therapy Msk 3100 SP, lab fitpack, single |
| 1145063 | Therapy Mask 3100 NC-SP, lab combo |
| 1145064 | XS, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP |
| 1145065 | S, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP |
| 1145066 | M, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP |
| 1145067 | L, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP |
| 1145068 | MW, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP |
| 1145069 | XS, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP |
| 1145070 | S, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP |
| 1145071 | M, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP |
| 1145072 | L, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP |
| 1145073 | MW, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP |
| 1145074 | Therapy Mask 3100 NC-SP, frame, RP |
| 1145459 | XS, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL |
| 1145460 | S, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL |
| 1145461 | M, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL |
| 1145462 | MW, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL |
| 1145463 | L, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL |
| 1145464 | XS, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL |
| 1145465 | S, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL |
| 1145466 | M, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL |
| 1145467 | MW, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL |
| 1145478 | L, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL |
| 1145916 | Therapy Mask 3100 NC, lab fitpack, GBL |
| 1145917 | Therapy Mask 3100 SP, lab fitpack, GBL |

Masques avec aimants – Questions fréquemment posées (FAQ) concernant les contre-indications et avertissements mis à jour – pour les patients, les fournisseurs d'équipements médicaux, les distributeurs et les prescripteurs

29 août 2022

1. Quelle est la différence entre une contre-indication et un avertissement ?

Une contre-indication est une condition dans laquelle le dispositif ne doit pas être utilisé, car le risque lié à l'utilisation est nettement supérieur à tout bénéfice possible. Un avertissement avertit le patient d'une situation qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves. En outre, un avertissement peut également décrire des effets indésirables graves et des risques pour la sécurité. En résumé, une contre-indication indique à l'utilisateur quand un dispositif ne doit pas être utilisé, tandis qu'un avertissement indique comment éviter les sources de danger lors de l'utilisation du dispositif.

2. Quels sont les contre-indications et avertissements mis à jour ?

Philips Respironics met à jour ses contre-indications et avertissements existants pour y inclure ce qui suit :

Contre-indication :

L'utilisation du masque est contre-indiquée pour les patients et les membres de leur foyer, les soignants et les conjoint(e)s qui peuvent se trouver à proximité des patients utilisant les masques et qui portent des dispositifs implantés susceptibles d'être affectés par les aimants, y compris, mais sans s'y limiter :

- Stimulateurs cardiaques
- Défibrillateurs cardioverters implantables (DCI)
- Neurostimulateurs
- Implants/électrodes/valves métalliques et magnétiques placés dans les membres supérieurs, le torse ou plus haut (c'est-à-dire dans le cou et la tête)
- Shunts du LCR (liquide céphalo-rachidien) (par exemple shunt ventriculo-péritonéal)
- Clips d'anévrisme
- Spirales d'embolisation
- Dispositifs d'interruption du débit intravasculaire des anévrismes intracrâniens
- Plaques crâniennes métalliques, vis, protections de trou de trépan et substituts osseux
- Éclats métalliques dans l'œil
- Implants oculaires (par exemple, implants pour glaucome, implants rétinien)
- Certaines lentilles de contact contenant du métal
- Implants pour restaurer l'audition ou l'équilibre contenant un aimant implanté (tels que les implants cochléaires, les dispositifs auditifs implantés à conduction osseuse et les implants auditifs du tronc cérébral)
- Systèmes de fixation de prothèses dentaires magnétiques
- Clips gastro-intestinaux métalliques
- Stents métalliques (par exemple, anévrisme, coronaire, trachéo-bronchique, biliaire)
- Ports et pompes implantables (par exemple pompes à insuline)
- Neurostimulateurs de l'hypoglosse
- Dispositifs présentant l'étiquette "Non approprié pour l'IRM" (imagerie par résonance magnétique)
- Les implants métalliques et magnétiques ne présentant pas d'étiquette relative à l'IRM ou dont la sécurité dans un champ magnétique n'a pas été évaluée

Avvertissement : des aimants d'une intensité de champ magnétique de 400 mT sont utilisés dans le masque. À l'exception des dispositifs cités dans la contre-indication, assurez-vous que le masque est maintenu à au moins 15,24 cm environ de tout autre implant médical ou dispositif médical susceptible d'être affecté par les champs magnétiques afin d'éviter tout effet éventuel provenant des champs magnétiques localisés. Cela s'applique aux membres du foyer, aux soignants et aux conjoint(e)s qui peuvent se trouver à proximité des patients utilisant les masques.

3. Quels sont les produits Philips concernés ?

- a. Masque facial DreamWear, masque facial Amara View à contact minimal et clips magnétiques, masque nasal DreamWisp avec coussin sur le nez, masques nasaux Wisp et Wisp Youth et masque de traitement 3100 NC/SP à clips magnétiques.
- b. Voir l'annexe pour connaître la liste complète des références. Toutes les unités distribuées sous les références identifiées sont concernées par ce problème.

4. Que dois-je utiliser à la place de ces produits ?

- a. Le masque facial Amara View à contact minimal et les masques Wisp/Wisp Youth sont compatibles avec des pièces de rechange non magnétiques pour les clips du harnais qui peuvent être utilisées à la place des clips magnétiques.
- b. Le masque facial Amara View à contact minimal avec clips de harnais non magnétiques est une alternative au masque facial DreamWear.
- c. Le masque nasal DreamWear sous le nez, le masque Wisp avec clips de harnais non magnétiques et le masque Pico sont des alternatives au masque nasal DreamWisp avec coussin sur le nez.
- d. Le masque nasal DreamWear sous le nez est une alternative au masque de traitement 3100 NC.
- e. Les coussinets en silicone DreamWear, Nuance et Nuance Pro sont des alternatives aux coussinets du masque de traitement 3100 SP.

5. Je porte un implant/dispositif médical et je souhaite toujours utiliser le masque avec aimants OU mon médecin m'a affirmé que je peux continuer à utiliser un masque avec aimants. Que dois-je faire ?

- a. Vous devez discuter de la contre-indication et de l'avertissement mis à jour avec votre médecin.

6. Je pense avoir eu des événements indésirables ou des dommages causés par les aimants de mon masque. Que dois-je faire ?

CESSEZ d'utiliser le masque concerné et contactez immédiatement un professionnel de santé. Philips Respironics vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Annexe – Dispositifs concernés par ce problème :

| Masque facial Amara View à contact minimal | |
|---|-------------------------------------|
| Réf. de pièce | Description |
| 1090602 | S Amara View Mask w/HGR |
| 1090603 | M Amara View Mask w/HGR |
| 1090604 | L Amara View Mask w/HGR |
| 1090622 | S Amara View Mask w/ HGR, DOM |
| 1090623 | M Amara View Mask w/ HGR, DOM |
| 1090624 | L Amara View Mask w/ HGR, DOM |
| 1090670 | Amara View Mask w/HGR, FitPack |
| 1090696 | RP – Amara View Headgear, L |
| 1090697 | RP-Amara View Headgear, Standard |
| 1135080 | S AMARA VIEW MASK SE W/ HGR |
| 1135081 | M AMARA VIEW MASK SE W/ HGR |
| 1135082 | L AMARA VIEW MASK SE W/ HGR |
| 1136626 | Amara View Magnet Clip |
| 1090670RTL | AMARA VIEW MASK W/HGR, FITPACK |
| 1136626RTL | Amara View Full Face Magnetic Clips |

| Wisp et Wisp Youth | |
|---------------------------|--|
| Référence | Description |
| 1094050 | WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM |
| 1094051 | WISP MASK, FABRIC FRAME, W/MAG CLIPS DOM |
| 1094053 | WISP MASK, USA, FABRIC FRAME, W/ HDGR |
| 1109298 | WISP YOUTH MASK, FABRIC, W/MAG CLIPS DOM |
| 1118060 | P, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM |
| 1118061 | S/M, WISP MASK CLEAR FRAME, W/ HDGR DOM |
| 1118062 | L, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM |
| 1118063 | XL, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HGR, DOM |
| 1118064 | P, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM |
| 1118065 | S/M, WISP MASK FABRIC FRAME W/ HDGR,DOM |
| 1118066 | L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM |
| 1118067 | XL, WISP MASK, FABRIC FRAME W/ HGR, DOM |
| 1120434 | Wisp/DreamWisp Magnetic Headgear Clip,RP |
| 1137360 | Wisp Nasal Lab Mask, Fabric Frame, DOM |
| 1137361 | Wisp Nasal Lab Mask, Clear Frame, DOM |

| DreamWear | |
|----------------------|---|
| Réf. de pièce | Description |
| 1133344 | S, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack |
| 1133345 | M, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack |
| 1133375 | S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL |
| 1133376 | M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL |
| 1133377 | L, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL |
| 1133378 | MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm |
| 1133380 | S, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR |
| 1133381 | M, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR |
| 1133382 | L, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, GBL |
| 1133383 | MW, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, GBL |
| 1133385 | S, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL |
| 1133386 | M, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL |
| 1133387 | L, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL |
| 1133388 | MW, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL |
| 1133390 | S, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL |
| 1133391 | M, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL |
| 1133392 | L, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL |
| 1133393 | MW, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL |
| 1133395 | DreamWear Full, Demo Pack |
| 1133400 | FitPack, DreamWear Full, Med Frame, GBL |
| 1133401 | DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL |
| 1133405 | S, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL |
| 1133406 | M, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL |
| 1133407 | L, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL |
| 1133408 | MW, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL |
| 1133410 | S, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR, GBL |
| 1133411 | M, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR, GBL |
| 1133412 | L, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR, GBL |
| 1133413 | MW, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR, GBL |
| 1133415 | S, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL |
| 1133416 | M, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL |
| 1133417 | L, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL |
| 1133418 | MW, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL |
| 1133430 | S, DreamWear Full Cushion, RP |
| 1133431 | M, DreamWear Full Cushion, RP |
| 1133432 | L, DreamWear Full Cushion, RP |
| 1133433 | MW, DreamWear Full Cushion, RP |
| 1133434 | SW, DreamWear Full Cushion, RP |
| 1133450 | DreamWear Full Headgear, RP |
| 1133454 | Headgear Magnet Clip, RP |
| 1137430 | Fitpack, DreamWear Full Lab, Med Frm, DOM |
| 1137431 | Ext Sizepack, DreamWear Full Lab Msk, DOM |
| 1137437 | S, DreamWear Full Lab Msk, Med Frame, DOM |
| 1137438 | S, DreamWear Full Lab Mask, Sm Frame, DOM |

| | |
|------------|---|
| 1137366 | S/M, Wisp Lab Mask, Fabric Frame, DOM |
| 1137367 | L, Wisp Nasal Mask, Fabric Frame, DOM |
| 1137368 | S/M, Wisp Nasal Mask, Clear Frame, DOM |
| 1137369 | L, Wisp Nasal Mask, Clear Frame, DOM |
| 1137370 | COMBOPACK, WISP LAB MASK, DOM |
| 1138989 | P, WISP MASK,CLEAR FRAME, W/HDGR, 1118060 |
| 1138991 | L, WISP MASK, CLEAR W/ HDGR, DOM, 1118062 |
| 1138992 | XL,WISP MASK,CLEAR FRAME,W/ HGR,1118063 |
| 1138993 | P, WISP MASK,FABRIC FRAME,W/HDGR,1118064 |
| 1138994 | S/M,WISP MASK FABRICFRAME W/HDGR,1118065 |
| 1138995 | L, WISP MASK,FABRIC FRAME,W/HDGR,1118066 |
| 1138996 | XL,WISP MASK,FABRIC FRAME W/HGR, 1118067 |
| 1139009 | S/M,WISPMASK CLEAR FRAME,W/ HDGR 1118061 |
| 1094051RTL | WISP MASK, FABRICFRM,W/MAG CLIPS DOM-RTL |
| 1148366 | DreamWisp/Wisp Magnetic Clips - RTL |

| Masque nasal DreamWisp avec coussin sur le nez | |
|---|--|
| Réf. de pièce | Description |
| 1137916 | Fitpk DreamWisp Nsl, MED Con W/HGR GBL |
| 1137918 | FitPk DreamWisp Nsl, MED Con W/O HGR GBL |
| 1137922 | P, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL |
| 1137923 | S, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL |
| 1137924 | M, DreamWisp Nsl, Med Conn W/O HGR GBL |
| 1137925 | L, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL |
| 1137926 | XL, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL |
| 1137927 | P, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL |
| 1137928 | S, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL |
| 1137929 | M, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL |
| 1137930 | L, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL |
| 1137931 | XL, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL |
| 1137932 | P, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL |
| 1137933 | S, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL |
| 1137934 | M, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL |
| 1137935 | L, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL |
| 1137936 | XL, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL |
| 1137953 | LABPK DreamWisp ALL CON S/M/L CUSH W/HGR |
| 1137954 | P/XL LABPK DreamWisp LAB PACK, S/L con |
| 1137955 | Combo LabPK DreamWisp |
| 1137964 | DreamWisp HEADGEAR, RP |
| 1137965 | DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP |
| 1137966 | DreamWisp RS HEADGEAR, RP |
| 1144344 | DreamWisp RS HEADGEAR-Lab, RP |
| 1144345 | DreamWisp LARGE HEADGEAR-Lab, RP |
| 1144346 | DreamWisp HEADGEAR - Lab, RP |
| 1144502 | FitPack, DreamWisp, USA |
| 1148409 | DreamWisp Headgear (RS)- RTL |
| 1148410 | DreamWisp HEADGEAR, RP- RTL |

| | |
|------------|---|
| 1137439 | M, DreamWear Full Lab Msk,Med Frame, DOM |
| 1137440 | COMBOPACK, DREAMWEAR FULL LAB MASK |
| 1140235 | S, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, USA |
| 1143130 | FitPack, DreamWear Full, Med Frame, USA |
| 1144347 | DreamWear Full Headgear - Lab, RP |
| 1146593 | S, DreamWear Full Cushion, RP - RTL |
| 1146594 | M, DreamWear Full Cushion, RP - RTL |
| 1146595 | L, DreamWear Full Cushion, RP - RTL |
| 1146596 | MW, DreamWear Full Cushion, RP - RTL |
| 1146597 | DreamWear Full Headgear, RP - RTL |
| 1148363 | DreamWear Full Face Magnet Clip - RTL |
| 1133375RTL | DreamWear Mask, S. Cushion w/ Frame (S&M) |
| 1133376RTL | DreamWear Mask, M. Cushion w/ Frame (S&M) |
| 1133377RTL | DreamWear Full Face Mask Kit, L. Cushion |
| 1133378RTL | DreamWear Full Face Mask Kit, M. Wide Cushion |
| 1133430RTL | S, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL |
| 1133431RTL | M, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL |
| 1133432RTL | DreamWear Full Face Cushion, Large |
| 1133433RTL | DreamWear Full Face Cushion, Med. Wide |

| | |
|------------|---|
| 1148411 | DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP- RTL |
| 1137916RTL | FITPK DREAMWISP NSL, MED CON W/HGR -RTL |

| Masque de traitement 3100 NC/SP | |
|--|--|
| Réf. de pièce | Description |
| 1144608 | Therapy Msk 3100 NC, fitpack, w/HGR, GBL |
| 1144610 | Therapy Msk 3100 SP, fitpack, w/HGR, GBL |
| 1145044 | XS, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL |
| 1145045 | S, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL |
| 1145046 | M, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL |
| 1145047 | L, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL |
| 1145048 | MW, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL |
| 1145055 | XS, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL |
| 1145056 | S, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL |
| 1145057 | M, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL |
| 1145058 | L, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL |
| 1145059 | MW, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL |
| 1145060 | Therapy Mask 3100 NC-SP, demopack, GBL |
| 1145061 | Therapy Msk 3100 NC, lab fitpack, single |
| 1145062 | Therapy Msk 3100 SP, lab fitpack, single |
| 1145063 | Therapy Mask 3100 NC-SP, lab combo, GBL |
| 1145064 | XS, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP |
| 1145065 | S, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP |
| 1145066 | M, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP |
| 1145067 | L, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP |
| 1145068 | MW, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP |
| 1145069 | XS, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP |
| 1145070 | S, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP |
| 1145071 | M, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP |
| 1145072 | L, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP |
| 1145073 | MW, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP |
| 1145074 | Therapy Mask 3100 NC-SP, frame, RP |
| 1145459 | XS, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL |
| 1145460 | S, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL |
| 1145461 | M, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL |
| 1145462 | MW, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL |
| 1145463 | L, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL |
| 1145464 | XS, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL |
| 1145465 | S, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL |
| 1145466 | M, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL |
| 1145467 | MW, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL |
| 1145478 | L, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL |
| 1145916 | Therapy Mask 3100 NC, lab fitpack, GBL |
| 1145917 | Therapy Mask 3100 SP, lab fitpack, GBL |