

**Avviso di sicurezza URGENTE****Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care  
Notifica ai pazienti**

**Maschera facciale totale a contatto minimo Amara View**  
**Maschera facciale totale DreamWear**  
**Maschera nasale con cuscinetto sottonasale DreamWisp**  
**Maschere nasali Wisp e Wisp Youth**  
**Maschera per terapia 3100 NC/SP**

29 agosto, 2022

**Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.**

- La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Gentile paziente,

I seguenti dispositivi di interfaccia paziente Philips Respironics (maschere facciali e nasali): maschera facciale totale a contatto minimo Amara View, maschera facciale totale DreamWear, maschera nasale DreamWisp con cuscinetto sottonasale, maschere nasali Wisp e Wisp Youth e maschera per terapia 3100 NC/SP, contengono magneti.

Philips Respironics sta aggiornando le controindicazioni e le avvertenze esistenti come segue:

**Controindicazioni:** *l'uso della maschera è controindicato per i pazienti e i loro familiari, gli operatori sanitari e i vicini di letto che possono trovarsi nelle immediate vicinanze dei pazienti che utilizzano le maschere, portatori di dispositivi impiantati che possono subire interferenze dai magneti, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:*

- *Pacemaker*
- *Defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD)*
- *Neurostimolatori*
- *Impianti metallici magnetici/elettrodi/valvole posizionati negli arti superiori, sul dorso o più in alto (ovvero collo e testa)*
- *Shunt del liquido cerebrospinale (LCS) (ad es. shunt ventricolo-peritoneale VP)*
- *Clip per aneurisma*
- *Bobine emboliche*
- *Dispositivi di interruzione del flusso intravascolare per aneurisma intracranico*
- *Placche craniche metalliche, viti, coperture per fori di trapanazione e dispositivi di sostituzione dell'osso*
- *Splinter metallici oculari*
- *Impianti oculari (ad es. impianti per glaucoma, impianti retinici)*
- *Alcune lenti a contatto con metallo*
- *Impianti per ripristinare l'udito o l'equilibrio con un magnete impiantato (come impianti cocleari, impianti acustici a conduzione ossea impiantati e impianti uditivi al tronco encefalico)*
- *Attacchi magnetici per protesi*
- *Clip gastrointestinali in metallo*
- *Stent metallici (ad es. per aneurisma, coronarici, tracheobronchiali, biliari)*
- *Porte e microinfusori impiantabili (ad es., microinfusori di insulina)*
- *Stimolatori del nervo ipoglosso*
- *Dispositivi etichettati come non sicuri per l'uso in RM*
- *Impianti metallici magnetici etichettati come non sicuri per la RM o non valutati per l'uso in sicurezza all'interno di un campo magnetico*

**Avvertenza:** nella maschera vengono utilizzati magneti con intensità del campo magnetico di 400 mT. Ad eccezione dei dispositivi elencati nelle controindicazioni, assicurarsi che la maschera sia tenuta ad almeno 15,24 cm di distanza da qualsiasi altro impianto medico o dispositivo medico che possa subire interferenze dai campi magnetici per evitare possibili effetti da campi magnetici localizzati. Ciò è applicabile ai membri della famiglia, agli operatori sanitari e ai vicini di letto che possono trovarsi nelle immediate vicinanze dei pazienti che utilizzano le maschere.

## 1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

- Le maschere interessate contengono magneti che possono influire negativamente sul funzionamento e/o causare lo spostamento di impianti medici o dispositivi medici che possono essere influenzati dai campi magnetici.
- Per ulteriori dettagli, consultare la sezione delle controindicazioni e delle avvertenze del presente avviso.

## 2. Descrivere il pericolo/danno associato al problema

- Ad eccezione dei dispositivi elencati nelle controindicazioni, se i magneti della maschera sono posizionati a meno di 15,24 cm di distanza da un dispositivo o un impianto metallico, possono causare il mancato funzionamento del dispositivo, con conseguenti lesioni gravi.
- Vi sono state 14 segnalazioni di pazienti che hanno suggerito che i magneti della maschera hanno influito sui loro dispositivi medici, tra cui: interferenza del pacemaker, guasto del pacemaker con conseguente necessità di sostituzione, necessità di regolazione dello shunt, reset del defibrillatore cardiaco impiantabile automatico (AICD), convulsioni, spegnimento periodico del defibrillatore, aritmia, pressione sanguigna irregolare, variazione del battito cardiaco e problemi cognitivi.

## 3. Prodotti interessati e come identificarli

Di seguito sono riportate le immagini delle maschere interessate. Le clip magnetiche del reggimaschera su queste maschere sono cerchiare. Può utilizzare queste immagini come riferimento per stabilire se anche la Sua maschera o quella del paziente utilizzano clip magnetiche per il reggimaschera. Queste maschere hanno lo scopo di fornire un'interfaccia per l'applicazione della terapia CPAP o bi-level ai pazienti. I numeri di parte delle maschere e dei relativi componenti interessati che contengono magneti sono elencati nella Figura 6.



Figura 1:  
Maschera  
facciale  
totale  
Amara View



Figura 2:  
Maschera  
nasale  
DreamWisp



Figura 3:  
Maschera  
facciale  
totale  
DreamWear



Figura 4:  
Maschera  
nasale Wisp  
e Wisp  
Youth



Figura 5:  
Maschera  
per terapia  
3100 NC/SP

## 4. Azioni che il paziente deve intraprendere per evitare rischi

In qualità di paziente che utilizza queste maschere, dovrà adottare le seguenti misure:

### È necessario eseguire le seguenti azioni:

- 4.1. **INTERROMPERE** l'uso della maschera interessata se il dispositivo medico/l'impianto è controindicato per l'uso con i magneti della maschera. I pazienti devono consultare immediatamente il proprio medico per determinare se sia necessario utilizzare un'altra maschera per la terapia. Nel frattempo, passare a una maschera senza magneti, se disponibile, per continuare la terapia. Smaltire correttamente la maschera dotata di magneti dopo avere ottenuto una maschera sostitutiva.
- 4.2. Se lei, i membri della famiglia, gli operatori sanitari e i vicini di letto che potrebbero trovarsi nelle vicinanze del paziente, non sono portatori di dispositivi medici impiantati o splinter metallici oculari, non è necessaria alcuna azione.
- 4.3. I membri della famiglia, gli operatori sanitari e i vicini di letto portatori di un impianto/dispositivo medico devono assicurarsi che la maschera sia mantenuta ad almeno 15,24 cm circa di distanza dagli impianti o dai dispositivi medici.
- 4.4. Per ulteriori informazioni sulle maschere non magnetiche disponibili, contattare il servizio clienti Philips Respironics.

## 5. Descrivere le misure previste da Philips per risolvere il problema

Philips Respironics sta aggiornando le controindicazioni e le avvertenze esistenti, come indicato in questo avviso di sicurezza.

1. **Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips Respironics.** Per problemi o dubbi di carattere generale, contattare il Customer Care Solutions Center al numero +1-800-345-6443.

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti. Le reazioni avverse o i problemi di qualità riscontrati con l'uso di questo prodotto possono essere segnalati a Philips [service.zof@philips.com](mailto:service.zof@philips.com) o all'autorità competente locale. Philips Respironics si scusa per gli eventuali inconvenienti arrecati.

Distinti saluti,

Thomas Fallon  
Head of Quality Assurance  
Philips Respironics

**Dispositivi interessati da questo problema - Figura 6:**

<b>Maschera facciale totale a contatto minimo Amara View</b>	
<b>N. di parte</b>	<b>Descrizione</b>
1090602	Maschera Amara View S con HGR
1090603	Maschera Amara View M con HGR
1090604	Maschera Amara View L con HGR
1090622	Maschera Amara View S con HGR, DOM
1090623	Maschera Amara View M con HGR, DOM
1090624	Maschera Amara View L con HGR, DOM
1090641	Maschera Amara View XS con HGR, JPN
1090642	Maschera Amara View S con HGR, JPN
1090643	Maschera Amara View M con HGR, JPN
1090644	Maschera Amara View L con HGR, JPN
1090651	Maschera Amara View SE XS con HGR, JPN
1090652	Maschera Amara View SE S con HGR, JPN
1090653	Maschera Amara View SE M con HGR, JPN
1090654	Maschera Amara View SE L con HGR, JPN
1090662	Maschera Amara View S con HGR, INTL
1090663	Maschera Amara View M con HGR, INTL
1090664	Maschera Amara View L con HGR, INTL
1090670	Maschera Amara View con HGR, FitPack
1090696	RP – Reggimaschera Amara View, L
1090697	RP – Reggimaschera Amara View, Standard
1135080	MASCHERA AMARA VIEW SE S CON HGR
1135081	MASCHERA AMARA VIEW SE M CON HGR
1135082	MASCHERA AMARA VIEW SE L CON HGR
1136626	Clip magnetica per Amara View
1090670RTL	MASCHERA AMARA VIEW CON HGR, FITPACK-RTL
1136626RTL	Clip magnetiche per maschera facciale totale Amara View

<b>Maschera nasale Wisp e Wisp Youth</b>	
<b>N. di parte</b>	<b>Descrizione</b>
1094050	MASCHERA WISP, TELAIO TRASPARENTE, CON HDGR, DOM
1094051	MASCHERA WISP, TELAIO IN TESSUTO, CON CLIP MAGNETICHE, DOM
1094053	MASCHERA WISP, STATI UNITI, TELAIO IN TESSUTO, CON HDGR
1094060	MASCHERA WISP, TELAIO TRASPARENTE, CON HDGR, INTL
1094061	MASCHERA WISP, TELAIO IN TESSUTO, CON HDGR, INTL
1094062	MASCHERA WISP, TELAIO TRASPARENTE, CON HDGR, INTL SE
1094070	MASCHERA WISP, TELAIO TRASPARENTE, CON HDGR, JPN SE
1094071	MASCHERA WISP P, TELAIO IN TESSUTO, CON HDGR, JPN
1094072	S/M, MASCHERA WISP, TELAIO IN TESSUTO, CON HDGR, JPN
1094073	MASCHERA WISP L, TELAIO IN TESSUTO, CON HDGR, JPN
1109298	MASCHERA WISP YOUTH, TESSUTO, CON CLIP MAGNETICHE, DOM
1113954	Maschera Wisp XL, telaio in tessuto, con HDGR, JP
1117119	Maschera Wisp MW, telaio in tessuto, con HDGR, JP
1118060	MASCHERA WISP P, TELAIO TRASPARENTE, CON HDGR, DOM
1118061	MASCHERA WISP S/M, TELAIO TRASPARENTE, CON HDGR, DOM
1118062	MASCHERA WISP L, TELAIO TRASPARENTE, CON HDGR, DOM
1118063	MASCHERA WISP XL, TELAIO TRASPARENTE, CON HGR, DOM
1118064	MASCHERA WISP P, TELAIO IN TESSUTO, CON HDGR, DOM
1118065	MASCHERA WISP S/M, TELAIO IN TESSUTO, CON HDGR, DOM
1118066	MASCHERA WISP L, TELAIO IN TESSUTO, CON HDGR, DOM
1118067	MASCHERA WISP XL, TELAIO IN TESSUTO, CON HGR, DOM
1120434	Clip magnetica per reggimaschera per Wisp/DreamWisp, RP
1137360	Maschera oronasale Wisp, telaio in tessuto, DOM
1137361	Maschera oronasale Wisp, telaio trasparente, DOM
1137366	Maschera orale Wisp S/M, telaio in tessuto, DOM
1137367	Maschera nasale Wisp L, telaio in tessuto, DOM
1137368	Maschera nasale Wisp S/M, telaio trasparente, DOM

<b>Maschera facciale totale DreamWear</b>	
<b>N. di parte</b>	<b>Descrizione</b>
1133344	UTN nasale/totale DreamWear S, pacchetto combinato
1133345	UTN nasale/totale DreamWear M, pacchetto combinato
1133370	Maschera totale DreamWear S, Sm & Med Frm, INTL
1133371	Maschera totale DreamWear M, Sm & Med Frm, INTL
1133372	Maschera totale DreamWear L, Sm & Med Frm, INTL
1133373	Maschera totale DreamWear MW, Sm & Med Frm
1133375	Maschera totale DreamWear S, Sm & Med Frm, GBL
1133376	Maschera totale DreamWear M, Sm & Med Frm, GBL
1133377	Maschera totale DreamWear L, Sm & Med Frm, GBL
1133378	Maschera totale DreamWear MW, S. & M. Frm, GBL
1133380	Maschera totale DreamWear S, M. Frm con HGR, GBL
1133381	Maschera totale DreamWear M, Med Frm, con HGR
1133382	Maschera totale DreamWear L, Med Frm, con HGR
1133383	Maschera totale DreamWear MW, Med Frm, con HGR
1133385	Maschera totale DreamWear S, Sm Frm, con HGR, GBL
1133386	Maschera totale DreamWear M, Sm Frm, con HGR
1133387	Maschera totale DreamWear L, Sm Frm, con HGR, GBL
1133388	Maschera totale DreamWear MW, Sm Frm, con HGR
1133390	Maschera totale DreamWear S, Lg Frm, con HGR, GBL
1133391	Maschera totale DreamWear M, Lg Frm, con HGR, GBL
1133392	Maschera totale DreamWear L, Lg Frm, con HGR, GBL
1133393	Maschera totale DreamWear MW, Lg Frm, con HGR
1133395	Maschera totale DreamWear, pacchetto dimostrativo
1133400	FitPack, maschera totale DreamWear, Med Frm
1133401	Maschera totale DreamWear, Med Frm, senza HGR, GBL
1133405	Maschera totale DreamWear S, Med Frm, senza HGR

1137369	Maschera nasale Wisp L, telaio trasparente, DOM
1137370	PACCHETTO COMBINATO, MASCHERA ORALE WISP, DOM
1138989	MASCHERA WISP P, TELAIO TRASPARENTE, CON HDGR, 1118060
1138991	MASCHERA WISP L, TELAIO TRASPARENTE, CON HDGR, DOM 1118062
1138992	MASCHERA WISP XL, TELAIO TRASPARENTE, CON HGR, 1118063
1138993	MASCHERA WISP P, TELAIO IN TESSUTO, CON HDGR, 1118064
1138994	MASCHERA WISP S/M, TELAIO IN TESSUTO, CON HDGR, 1118065
1138995	MASCHERA WISP L, TELAIO IN TESSUTO, CON HDGR, 1118066
1138996	MASCHERA WISP XL, TELAIO IN TESSUTO, CON HGR, 1118067
1139009	MASCHERA WISP S/M, TELAIO TRASPARENTE, CON HDGR 1118061
1094051RTL	MASCHERA WISP, TELAIO IN TESSUTO, CON CLIP MAG DOM-RTL
1148366	Clip magnetiche per DreamWisp/Wisp - RTL

<b>Maschera nasale con cuscinetto sottonasale DreamWisp</b>	
<b>N. di parte</b>	<b>Descrizione</b>
1137916	Fitpk DreamWisp Nsl, MED Con, con HGR, GBL
1137918	Fitpk DreamWisp Nsl, MED Con, senza HGR, GBL
1137921	Fitpk, DreamWisp Nsl, MED Con, con HGR, INT
1137922	DreamWisp Nsl P, Med Con, senza HGR, GBL
1137923	DreamWisp Nsl S, Med Con, senza HGR, GBL
1137924	DreamWisp Nsl M, Med Con, senza HGR, GBL
1137925	DreamWisp Nsl L, Med Con, senza HGR, GBL
1137926	DreamWisp Nsl XL, Med Con, senza HGR, GBL
1137927	DreamWisp NSL P, SM CON, con HGR, GBL
1137928	DreamWisp NSL S, SM CON, con HGR, GBL
1137929	DreamWisp NSL M, SM CON, con HGR, GBL
1137930	DreamWisp NSL L, SM CON, con HGR, GBL
1137931	DreamWisp NSL XL, SM CON, con HGR, GBL

1133406	Maschera totale DreamWear M, Med Frm, senza HGR	1137932	DreamWisp Nsl P, Med Con, con HGR, GBL
1133407	Maschera totale DreamWear L, Med Frm, senza HGR	1137933	DreamWisp Nsl S, Med Con, con HGR, GBL
1133408	Maschera totale DreamWear MW, Med Frm, senza	1137934	DreamWisp Nsl M, Med Con, con HGR, GBL
1133410	Maschera totale DreamWear S, Sm Frm, senza HGR	1137935	DreamWisp Nsl L, Med Con, con HGR, GBL
1133411	Maschera totale DreamWear M, Sm Frm, senza HGR	1137936	DreamWisp Nsl XL, Med Con, con HGR, GBL
1133412	Maschera totale DreamWear L, Sm Frm, senza HGR	1137937	DreamWisp NSL P, SM CON, con HGR, INT
1133413	Maschera totale DreamWear MW, Sm Frm, senza HGR	1137938	DreamWisp NSL S, SM CON, con HGR, INT
1133415	Maschera totale DreamWear S, Lg Frm, senza HGR, GBL	1137939	DreamWisp NSL M, SM CON, con HGR, INT
1133416	Maschera totale DreamWear M, Lg Frm, senza HGR	1137940	DreamWisp NSL L, SM CON, con HGR, INT
1133417	Maschera totale DreamWear L, Lg Frm, senza HGR, GBL	1137941	DreamWisp NSL XL, SM CON, con HGR, INT
1133418	Maschera totale DreamWear MW, Lg Frm, senza HGR	1137942	DreamWisp Nsl P, Med Con, con HGR, INT
1133423	Maschera totale DreamWear S/M, Sm Frm, con HGR	1137943	DreamWisp Nsl S, Med Con, con HGR, INT
1133424	Maschera totale DreamWear S/M, Med Frm, con HGR	1137944	DreamWisp Nsl M, Med Con, con HGR, INT
1133425	Maschera totale DreamWear S/M, Lg Frm, con HGR	1137945	DreamWisp Nsl L, Med Con, con HGR, INT
1133427	Maschera totale DreamWear W, Med Frm, con HGR	1137946	DreamWisp Nsl XL, Med Con, con HGR, INT
1133430	Cuscinetto per maschera totale DreamWear S, RP	1137947	DreamWisp Nsl P, S-M-L Con, con HGR, JPN
1133431	Cuscinetto per maschera totale DreamWear M, RP	1137948	DreamWisp Nsl S, S-M-L Con, con HGR, JPN
1133432	Cuscinetto per maschera totale DreamWear L, RP	1137949	DreamWisp Nsl M, S-M-L Con, con HGR, JPN
1133433	Cuscinetto per maschera totale DreamWear MW, RP	1137950	DreamWisp Nsl L, S-M-L Con, con HGR, JPN
1133434	Cuscinetto per maschera totale DreamWear SW, RP	1137951	DreamWisp Nsl XL, S-M-L Con, con HGR, JPN
1133435	Cuscinetto per maschera totale DreamWear S, RP, JPN	1137953	CUSCINETTO LABPK DreamWisp ALL CON S/M/L CON HGR
1133436	Cuscinetto per maschera totale DreamWear M, RP, JPN	1137954	LAB PACK LABPK DreamWisp P/XL, con S/L
1133438	Cuscinetto per maschera totale DreamWear W, RP, JPN	1137955	Combo LabPK DreamWisp
1133450	Reggimaschera per maschera totale DreamWear, RP	1137964	REGGIMASCHERA DreamWisp, RP
1133454	Clip magnetica per reggimaschera, RP	1137965	REGGIMASCHERA DreamWisp LARGE, RP
1135275	Maschera totale DreamWear S, Sm & Med Frm	1137966	REGGIMASCHERA DreamWisp RS, RP
1135276	Maschera totale DreamWear M, Sm & Med Frm	1139332	DreamWisp Nsl P, S-M Con, con HGR, KR
1135277	Maschera totale DreamWear SW, Sm & Med Frm	1139333	DreamWisp Nsl S, S-M Con, con HGR, KR
1135278	Maschera totale DreamWear MW, Sm & Med Frm	1139334	DreamWisp Nsl M, S-M Con, con HGR, KR

1135327	Maschera totale DreamWear S, Sm & Med Frm, KR
1135388	Maschera totale DreamWear M, Sm & Med Frm, KR
1135389	Maschera totale DreamWear SW, Sm & Med Frm, KR
1135390	Maschera totale DreamWear MW, Sm & Med Frm
1137430	Fitpack, Maschera totale DreamWear Lab, Med Frm
1137431	Sizepack EXT, Maschera totale DreamWear Lab
1137437	Maschera totale DreamWear Lab S, Med Frame
1137438	Maschera totale DreamWear Lab S, Sm Frame
1137439	Maschera totale DreamWear Lab M, Med Frame
1137440	COMBOPACK, DREAMWEAR FULL LAB
1140235	Maschera totale DreamWear S, Med Frm, con HGR
1143130	FitPack, maschera totale DreamWear, Med Frm
1144347	Reggimaschera per maschera totale DreamWear - Lab, RP
1146593	Cuscinetto per maschera totale DreamWear S, RP - RTL
1146594	Cuscinetto per maschera totale DreamWear M, RP - RTL
1146595	Cuscinetto per maschera totale DreamWear L, RP - RTL
1146596	Cuscinetto per maschera totale DreamWear MW, RP - RTL
1146597	Reggimaschera per maschera totale DreamWear, RP - RTL
1148363	Clip magnetica per maschera facciale totale DreamWear - RTL
1133375RTL	Kit maschera facciale totale DreamWear, Small
1133376RTL	Kit maschera facciale totale DreamWear, Medium
1133377RTL	Kit maschera facciale totale DreamWear, Large
1133378RTL	Kit maschera facciale DreamWear, Cuscinetto m.
1133430RTL	CUSCINETTO PER MASCHERA TOTALE DREAMWEAR S, RP - RTL
1133431RTL	CUSCINETTO PER MASCHERA TOTALE DREAMWEAR M, RP - RTL
1133432RTL	Cuscinetto per maschera facciale totale DreamWear, Large
1133433RTL	Cuscinetto per maschera facciale totale DreamWear, Medium

**Maschera per terapia 3100 NC/SP**

1139335	DreamWisp Nsl L, S-M Con, con HGR, KR
1139336	DreamWisp Nsl XL, S-M Con, con HGR, KR
1144344	REGGIMASCHERA DreamWisp RS - Lab, RP
1144345	REGGIMASCHERA DreamWisp LARGE - Lab, RP
1144346	REGGIMASCHERA DreamWisp - Lab, RP
1144502	FitPack, DreamWisp, Stati Uniti
1148409	Reggimaschera DreamWisp (RS) - RTL
1148410	REGGIMASCHERA DreamWisp, RP - RTL
1148411	REGGIMASCHERA DreamWisp LARGE, RP - RTL
1148913	DreamWisp Nsl P, S-M Con, con HGR, CN
1148914	DreamWisp Nsl S, S-M Con, con HGR, CN
1148915	DreamWisp Nsl M, S-M Con, con HGR, CN
1148916	DreamWisp Nsl L, S-M Con, con HGR, CN
1148917	DreamWisp Nsl XL, S-M Con, con HGR, CN
1137942AP	DREAMWISP NSL P, MED CON, con HGR, AP
1137942CE	DREAMWISP NSL P, MED CON, con HGR, CE
1137942RC	DREAMWISP NSL P, MED CON, con HGR, RC
1137943AP	DREAMWISP NSL S, MED CON, con HGR, AP
1137943CE	DREAMWISP NSL S, MED CON, con HGR, CE
1137943RC	DREAMWISP NSL S, MED CON, con HGR, RC
1137944AP	DREAMWISP NSL M, MED CON, con HGR, AP
1137944CE	DREAMWISP NSL M, MED CON, con HGR, CE
1137944RC	DREAMWISP NSL M, MED CON, con HGR, RC
1137945AP	DREAMWISP NSL L, MED CON, con HGR, AP
1137945CE	DREAMWISP NSL L, MED CON, con HGR, CE
1137945RC	DREAMWISP NSL L, MED CON, con HGR, RC
1137946AP	DREAMWISP NSL XL, MED CON, con HGR, AP
1137946CE	DREAMWISP NSL XL, MED CON, con HGR, CE
1137946RC	DREAMWISP NSL XL, MED CON, con HGR, RC
1137916RTL	FITPK DREAMWISP NSL, MED CON CON HGR -RTL

1144608	Maschera per terapia 3100 NC, fitpack, con HGR
1144610	Maschera per terapia 3100 SP, fitpack, con HGR
1145038	Maschera per terapia 3100 NC, fitpack, con HGR
1145039	Maschera per terapia 3100 NC, fitpack, con HGR
1145040	Maschera per terapia 3100 NC, fitpack, con HGR
1145041	Maschera per terapia 3100 NC, fitpack, con HGR
1145044	Maschera per terapia 3100 NC XS, senza HGR, GBL
1145045	Maschera per terapia 3100 NC S, senza HGR, GBL
1145046	Maschera per terapia 3100 NC M, senza HGR, GBL
1145047	Maschera per terapia 3100 NC L, senza HGR, GBL
1145048	Maschera per terapia 3100 NC MW, senza HGR
1145049	Maschera per terapia 3100 SP, fitpack, con HGR,
1145050	Maschera per terapia 3100 SP, fitpack, con HGR
1145051	Maschera per terapia 3100 SP, fitpack, con HGR
1145052	Maschera per terapia 3100 SP, fitpack, con HGR
1145055	Maschera per terapia 3100 SP XS, senza HGR, GBL
1145056	Maschera per terapia 3100 SP S, senza HGR, GBL
1145057	Maschera per terapia 3100 SP M, senza HGR, GBL
1145058	Maschera per terapia 3100 SP L, senza HGR, GBL
1145059	Maschera per terapia 3100 SP MW, senza HGR
1145060	Maschera per terapia 3100 NC-SP, pacchetto dimostrativo
1145061	Maschera per terapia 3100 NC, fitpack lab, singola
1145062	Maschera per terapia 3100 SP, fitpack lab, singola
1145063	Maschera per terapia 3100 NC-SP, combo lab
1145064	Maschera per terapia 3100 NC XS, cuscinetto, RP
1145065	Maschera per terapia 3100 NC S, cuscinetto, RP
1145066	Maschera per terapia 3100 NC M, cuscinetto, RP
1145067	Maschera per terapia 3100 NC L, cuscinetto, RP
1145068	Maschera per terapia 3100 NC MW, cuscinetto, RP



1145069	Maschera per terapia 3100 SP XS, cuscinetto, RP
1145070	Maschera per terapia 3100 SP S, cuscinetto, RP
1145071	Maschera per terapia 3100 SP M, cuscinetto, RP
1145072	Maschera per terapia 3100 SP L, cuscinetto, RP
1145073	Maschera per terapia 3100 SP MW, cuscinetto, RP
1145074	Maschera per terapia 3100 NC-SP, telaio, RP
1145459	Maschera per terapia 3100 NC XS, con HGR, GBL
1145460	Maschera per terapia 3100 NC S, con HGR, GBL
1145461	Maschera per terapia 3100 NC M, con HGR, GBL
1145462	Maschera per terapia 3100 NC MW, con HGR, GBL
1145463	Maschera per terapia 3100 NC L, con HGR, GBL
1145464	Maschera per terapia 3100 SP XS, con HGR, GBL
1145465	Maschera per terapia 3100 SP S, con HGR, GBL
1145466	Maschera per terapia 3100 SP M, con HGR, GBL
1145467	Maschera per terapia 3100 SP MW, con HGR, GBL
1145478	Maschera per terapia 3100 SP L, con HGR, GBL
1145916	Maschera per terapia 3100 NC, fitpack lab, GBL
1145917	Maschera per terapia 3100 SP, fitpack lab, GBL

## Maschere con magneti - Domande frequenti su controindicazioni e avvertenze aggiornate - per pazienti, DME, distributori e prescrittori

29 agosto, 2022

### 1. Qual è la differenza tra controindicazione e avvertenza?

Una controindicazione è una condizione in cui il dispositivo non deve essere utilizzato, in quanto il rischio d'uso è chiaramente superiore a qualsiasi vantaggio possibile. Un'avvertenza avvisa il paziente di una situazione che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni gravi o morte. Inoltre, un'avvertenza può descrivere anche le potenziali reazioni avverse gravi e i rischi per la sicurezza. In breve, una controindicazione indica all'utente quando non deve essere utilizzato un dispositivo, mentre un'avvertenza indica all'utente come evitare eventuali fonti di pericolo durante l'uso del dispositivo.

### 2. Quali sono le controindicazioni e le avvertenze aggiornate?

Philips Respironics sta aggiornando le controindicazioni e le avvertenze esistenti per includere quanto segue:

#### **Controindicazioni:**

*L'uso della maschera è controindicato per i pazienti e i loro familiari, gli operatori sanitari e i vicini di letto che possono trovarsi nelle immediate vicinanze dei pazienti che utilizzano le maschere, portatori di dispositivi impiantati che possono subire interferenze dai magneti, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:*

- *Pacemaker*
- *Defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD)*
- *Neurostimolatori*
- *Impianti metallici magnetici/elettrodi/valvole posizionati negli arti superiori, sul dorso o più in alto (ovvero collo e testa)*
- *Shunt del liquido cerebrospinale (LCS) (ad es. shunt ventricolo-peritoneale VP)*
- *Clip per aneurisma*
- *Bobine emboliche*
- *Dispositivi di interruzione del flusso intravascolare per aneurisma intracranico*
- *Placche craniche metalliche, viti, coperture per fori di trapanazione e dispositivi di sostituzione dell'osso*
- *Splinter metallici oculari*
- *Impianti oculari (ad es. impianti per glaucoma, impianti retinici)*
- *Alcune lenti a contatto con metallo*
- *Impianti per ripristinare l'udito o l'equilibrio con un magnete impiantato (come impianti cocleari, impianti acustici a conduzione ossea impiantati e impianti uditivi al tronco encefalico)*
- *Attacchi magnetici per protesi*
- *Clip gastrointestinali in metallo*
- *Stent metallici (ad es. per aneurisma, coronarici, tracheobronchiali, biliari)*
- *Porte e microinfusori impiantabili (ad es., microinfusori di insulina)*
- *Stimolatori del nervo ipoglosso*
- *Dispositivi etichettati come non sicuri per l'uso in RM*
- *Impianti metallici magnetici etichettati come non sicuri per la RM o non valutati per l'uso in sicurezza all'interno di un campo magnetico*

**Avvertenza:** *nella maschera vengono utilizzati magneti con intensità del campo magnetico di 400 mT. Ad eccezione dei dispositivi elencati nelle controindicazioni, assicurarsi che la maschera sia tenuta ad almeno 15,24 cm di distanza da qualsiasi altro impianto medico o dispositivo medico che possa subire interferenze dai campi magnetici per evitare possibili effetti da campi magnetici localizzati. Ciò è applicabile ai membri della famiglia, agli operatori sanitari e ai vicini di letto che possono trovarsi nelle immediate vicinanze dei pazienti che utilizzano le maschere.*

3. Quali sono i prodotti Philips interessati?
  - a. Maschera totale DreamWear, maschera facciale totale a contatto minimo Amara View con clip magnetiche, maschera nasale DreamWisp con cuscinetto sovranasale, maschere Wisp e Wisp Youth e maschera per terapia 3100 NC/SP con clip magnetiche.
  - b. Vedere l'Appendice per un elenco completo dei numeri di parte. Tutte le unità distribuite con i numeri di parte identificati sono interessate da questo problema.
  
4. Cosa devo utilizzare al posto di questi prodotti?
  - a. La maschera facciale totale a contatto minimo Amara View e la maschera Wisp/Wisp Youth sono dotate di clip non magnetiche per il reggimaschera di ricambio che possono essere utilizzate al posto delle clip magnetiche per reggimaschera.
  - b. In alternativa alla maschera facciale totale DreamWear può essere utilizzata la maschera facciale totale a contatto minimo Amara View con clip non magnetica per reggimaschera.
  - c. La maschera sottonasale DreamWear, la maschera Wisp con clip non magnetiche per reggimaschera e Pico possono essere utilizzate in alternativa alla maschera nasale DreamWisp con cuscinetto sovranasale.
  - d. La maschera sottonasale DreamWear può essere usata in alternativa alla maschera per terapia 3100 NC.
  - e. I cuscinetti in silicone DreamWear, Nuance e Nuance Pro possono essere utilizzati in alternativa ai cuscinetti della maschera per terapia 3100 SP.
  
5. Ho un dispositivo medico/un impianto e desidero comunque utilizzare la maschera con magneti OPPURE il mio medico dice che posso continuare a usare una maschera con magneti. Cosa devo fare?
  - a. Esami con il Suo medico le controindicazioni e le avvertenze aggiornate.
  
6. Credo di aver avuto effetti collaterali o danni a causa dei magneti contenuti nella maschera; cosa devo fare?
 

**INTERROMPERE l'utilizzo della maschera interessata e contattare immediatamente un operatore sanitario.**  
Philips Respironics si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

**Appendice - Dispositivi interessati da questo problema:**

<b>Maschera facciale totale a contatto minimo Amara View</b>	
<b>N. di parte</b>	<b>Descrizione</b>
1090602	Maschera Amara View S con HGR
1090603	Maschera Amara View M con HGR
1090604	Maschera Amara View L con HGR
1090622	Maschera Amara View S con HGR, DOM
1090623	Maschera Amara View M con HGR, DOM
1090624	Maschera Amara View L con HGR, DOM
1090670	Maschera Amara View con HGR, FitPack
1090696	RP – Reggimaschera Amara View, L
1090697	RP – Reggimaschera Amara View, Standard
1135080	MASCHERA AMARA VIEW SE S CON HGR
1135081	MASCHERA AMARA VIEW SE M CON HGR
1135082	MASCHERA AMARA VIEW SE L CON HGR

<b>WISP e Wisp Youth</b>	
<b>Numero di parte</b>	<b>Descrizione</b>
1094050	MASCHERA WISP, TELAIO TRASPARENTE, CON HDGR, DOM
1094051	MASCHERA WISP, TELAIO IN TESSUTO, CON CLIP MAGNETICHE, DOM
1094053	MASCHERA WISP, STATI UNITI, TELAIO IN TESSUTO, CON HDGR
1109298	MASCHERA WISP YOUTH, TESSUTO, CON CLIP MAGNETICHE, DOM
1118060	MASCHERA WISP P, TELAIO TRASPARENTE, CON HDGR, DOM
1118061	MASCHERA WISP S/M, TELAIO TRASPARENTE, CON HDGR, DOM
1118062	MASCHERA WISP L, TELAIO TRASPARENTE, CON HDGR, DOM
1118063	MASCHERA WISP XL, TELAIO TRASPARENTE, CON HGR, DOM
1118064	MASCHERA WISP P, TELAIO IN TESSUTO, CON HDGR, DOM
1118065	MASCHERA WISP S/M, TELAIO IN TESSUTO, CON HDGR, DOM
1118066	MASCHERA WISP L, TELAIO IN TESSUTO, CON HDGR, DOM
1118067	MASCHERA WISP XL, TELAIO IN TESSUTO, CON HGR, DOM

1136626	Clip magnetica per Amara View
1090670RTL	MASCHERA AMARA VIEW CON HGR, FITPACK
1136626RTL	Clip magnetiche per maschera facciale totale Amara View

<b>DreamWear</b>	
<b>N. di parte</b>	<b>Descrizione</b>
1133344	UTN nasale/totale DreamWear S, pacchetto combinato
1133345	UTN nasale/totale DreamWear M, pacchetto combinato
1133375	Maschera totale DreamWear S, Sm & Med Frm, GBL
1133376	Maschera totale DreamWear M, Sm & Med Frm, GBL
1133377	Maschera totale DreamWear L, Sm & Med Frm, GBL
1133378	Maschera totale DreamWear MW, Sm & Med Frm
1133380	Maschera totale DreamWear S, Med Frm, con HGR
1133381	Maschera totale DreamWear M, Med Frm, con HGR
1133382	Maschera totale DreamWear L, Med Frm, con HGR, GBL
1133383	Maschera totale DreamWear MW, Med Frm, con HGR, GBL
1133385	Maschera totale DreamWear S, Sm Frm, con HGR, GBL
1133386	Maschera totale DreamWear M, Sm Frm, con HGR, GBL
1133387	Maschera totale DreamWear L, Sm Frm, con HGR, GBL
1133388	Maschera totale DreamWear MW, Sm Frm, con HGR, GBL
1133390	Maschera totale DreamWear S, Lg Frm, con HGR, GBL
1133391	Maschera totale DreamWear M, Lg Frm, con HGR, GBL
1133392	Maschera totale DreamWear L, Lg Frm, con HGR, GBL
1133393	Maschera totale DreamWear MW, Lg Frm, con HGR, GBL
1133395	Maschera totale DreamWear, pacchetto dimostrativo
1133400	FitPack, maschera totale DreamWear, Med Frm, GBL
1133401	Maschera totale DreamWear, Med Frm, senza HGR, GBL
1133405	Maschera totale DreamWear S, Med Frm, senza HGR, GBL
1133406	Maschera totale DreamWear M, Med Frm, senza HGR, GBL
1133407	Maschera totale DreamWear L, Med Frm, senza HGR, GBL
1133408	Maschera totale DreamWear MW, Med Frm, senza HGR, GBL
1133410	Maschera totale DreamWear S, Sm Frm, senza HGR, GBL
1133411	Maschera totale DreamWear M, Sm Frm, senza HGR, GBL
1133412	Maschera totale DreamWear L, Sm Frm, senza HGR, GBL
1133413	Maschera totale DreamWear MW, Sm Frm, senza HGR, GBL
1133415	Maschera totale DreamWear S, Lg Frm, senza HGR, GBL
1133416	Maschera totale DreamWear M, Lg Frm, senza HGR, GBL
1133417	Maschera totale DreamWear L, Lg Frm, senza HGR, GBL
1133418	Maschera totale DreamWear MW, Lg Frm, senza HGR, GBL
1133430	Cuscinetto per maschera totale DreamWear S, RP
1133431	Cuscinetto per maschera totale DreamWear M, RP

1120434	Clip magnetica per reggimaschera per Wisp/DreamWisp, RP
1137360	Maschera oronasale Wisp, telaio in tessuto, DOM
1137361	Maschera oronasale Wisp, telaio trasparente, DOM
1137366	Maschera orale Wisp S/M, telaio in tessuto, DOM
1137367	Maschera nasale Wisp L, telaio in tessuto, DOM
1137368	Maschera nasale Wisp S/M, telaio trasparente, DOM
1137369	Maschera nasale Wisp L, telaio trasparente, DOM
1137370	PACCHETTO COMBINATO, MASCHERA ORALE WISP, DOM
1138989	MASCHERA WISP P, TELAIO TRASPARENTE, CON HDGR, 1118060
1138991	MASCHERA WISP L, TELAIO TRASPARENTE, CON HDGR, DOM 1118062
1138992	MASCHERA WISP XL, TELAIO TRASPARENTE, CON HGR, 1118063
1138993	MASCHERA WISP P, TELAIO IN TESSUTO, CON HDGR, 1118064
1138994	MASCHERA WISP S/M, TELAIO IN TESSUTO, CON HDGR, 1118065
1138995	MASCHERA WISP L, TELAIO IN TESSUTO, CON HDGR, 1118066
1138996	MASCHERA WISP XL, TELAIO IN TESSUTO, CON HGR, 1118067
1139009	MASCHERA WISP S/M, TELAIO TRASPARENTE, CON HDGR 1118061
1094051RTL	MASCHERA WISP, TELAIO IN TESSUTO, CON CLIP MAG DOM-RTL
1148366	Clip magnetiche per DreamWisp/Wisp - RTL

<b>Maschera nasale con cuscinetto sottonasale DreamWisp</b>	
<b>N. di parte</b>	<b>Descrizione</b>
1137916	Fitpk DreamWisp Nsl, MED Con, con HGR, GBL
1137918	Fitpk DreamWisp Nsl, MED Con, senza HGR, GBL
1137922	DreamWisp Nsl P, Med Con, senza HGR, GBL
1137923	DreamWisp Nsl S, Med Con, senza HGR, GBL
1137924	DreamWisp Nsl M, Med Con, senza HGR, GBL
1137925	DreamWisp Nsl L, Med Con, senza HGR, GBL
1137926	DreamWisp Nsl XL, Med Con, senza HGR, GBL
1137927	DreamWisp NSL P, SM CON, con HGR, GBL
1137928	DreamWisp NSL S, SM CON, con HGR, GBL
1137929	DreamWisp NSL M, SM CON, con HGR, GBL
1137930	DreamWisp NSL L, SM CON, con HGR, GBL
1137931	DreamWisp NSL XL, SM CON, con HGR, GBL
1137932	DreamWisp Nsl P, Med Con, con HGR, GBL
1137933	DreamWisp Nsl S, Med Con, con HGR, GBL
1137934	DreamWisp Nsl M, Med Con, con HGR, GBL
1137935	DreamWisp Nsl L, Med Con, con HGR, GBL
1137936	DreamWisp Nsl XL, Med Con, con HGR, GBL
1137953	CUSCINETTO LABPK DreamWisp ALL CON S/M/L CON HGR
1137954	LAB PACK LABPK DreamWisp P/XL, con S/L
1137955	Combo LabPK DreamWisp

1133432	Cuscinetto per maschera totale DreamWear L, RP
1133433	Cuscinetto per maschera totale DreamWear MW, RP
1133434	Cuscinetto per maschera totale DreamWear SW, RP
1133450	Reggimaschera per maschera totale DreamWear, RP
1133454	Clip magnetica per reggimaschera, RP
1137430	Fitpack, maschera totale DreamWear Lab, Med Frm, DOM
1137431	Sizepack EXT, maschera totale DreamWear Lab, DOM
1137437	Maschera totale DreamWear Lab S, Med Frame, DOM
1137438	Maschera totale DreamWear Lab S, Sm Frame, DOM
1137439	Maschera totale DreamWear Lab M, Med Frame, DOM
1137440	PACCHETTO COMBINATO, MASCHERA TOTALE DREAMWEAR LAB
1140235	Maschera totale DreamWear S, Med Frm, con HGR, USA
1143130	FitPack, maschera totale DreamWear, Med Frm, USA
1144347	Reggimaschera per maschera totale DreamWear - Lab, RP
1146593	Cuscinetto per maschera totale DreamWear S, RP - RTL
1146594	Cuscinetto per maschera totale DreamWear M, RP - RTL
1146595	Cuscinetto per maschera totale DreamWear L, RP - RTL
1146596	Cuscinetto per maschera totale DreamWear MW, RP - RTL
1146597	Reggimaschera per maschera totale DreamWear, RP - RTL
1148363	Clip magnetica per maschera facciale totale DreamWear - RTL
1133375RTL	Maschera DreamWear, cuscinetto S., con telaio (S&M)
1133376RTL	Maschera DreamWear, cuscinetto M., con telaio (S&M)
1133377RTL	Kit maschera facciale totale DreamWear, cuscinetto L.
1133378RTL	Kit maschera facciale totale DreamWear, cuscinetto M. largo
1133430RTL	CUSCINETTO PER MASCHERA TOTALE DREAMWEAR S, RP - RTL
1133431RTL	CUSCINETTO PER MASCHERA TOTALE DREAMWEAR M, RP - RTL
1133432RTL	Cuscinetto per maschera facciale totale DreamWear, Large
1133433RTL	Cuscinetto per maschera facciale totale DreamWear, M. ampio

1137964	REGGIMASCHERA DreamWisp, RP
1137965	REGGIMASCHERA DreamWisp LARGE, RP
1137966	REGGIMASCHERA DreamWisp RS, RP
1144344	REGGIMASCHERA DreamWisp RS - Lab, RP
1144345	REGGIMASCHERA DreamWisp LARGE - Lab, RP
1144346	REGGIMASCHERA DreamWisp - Lab, RP
1144502	FitPack, DreamWisp, Stati Uniti
1148409	Reggimaschera DreamWisp (RS) - RTL
1148410	REGGIMASCHERA DreamWisp, RP - RTL
1148411	REGGIMASCHERA DreamWisp LARGE, RP - RTL
1137916RTL	FITPK DREAMWISP NSL, MED CON CON HGR -RTL

<b>Maschera per terapia 3100 NC/SP</b>	
<b>N. di parte</b>	<b>Descrizione</b>
1144608	Maschera per terapia 3100 NC, fitpack, con HGR, GBL
1144610	Maschera per terapia 3100 SP, fitpack, con HGR, GBL
1145044	Maschera per terapia 3100 NC XS, senza HGR, GBL
1145045	Maschera per terapia 3100 NC S, senza HGR, GBL
1145046	Maschera per terapia 3100 NC M, senza HGR, GBL
1145047	Maschera per terapia 3100 NC L, senza HGR, GBL
1145048	Maschera per terapia 3100 NC MW, senza oHGR, GBL
1145055	Maschera per terapia 3100 SP XS, senza HGR, GBL
1145056	Maschera per terapia 3100 SP S, senza HGR, GBL
1145057	Maschera per terapia 3100 SP M, senza HGR, GBL
1145058	Maschera per terapia 3100 SP L, senza HGR, GBL
1145059	Maschera per terapia 3100 SP MW, senza oHGR, GBL
1145060	Maschera per terapia 3100 NC-SP, pacchetto dimostrativo, GBL
1145061	Maschera per terapia 3100 NC, fitpack lab, singola
1145062	Maschera per terapia 3100 SP, fitpack lab, singola
1145063	Maschera per terapia 3100 NC-SP, combo lab, GBL
1145064	Maschera per terapia 3100 NC XS, cuscinetto, RP
1145065	Maschera per terapia 3100 NC S, cuscinetto, RP
1145066	Maschera per terapia 3100 NC M, cuscinetto, RP
1145067	Maschera per terapia 3100 NC L, cuscinetto, RP
1145068	Maschera per terapia 3100 NC MW, cuscinetto, RP
1145069	Maschera per terapia 3100 SP XS, cuscinetto, RP
1145070	Maschera per terapia 3100 SP S, cuscinetto, RP
1145071	Maschera per terapia 3100 SP M, cuscinetto, RP
1145072	Maschera per terapia 3100 SP L, cuscinetto, RP
1145073	Maschera per terapia 3100 SP MW, cuscinetto, RP
1145074	Maschera per terapia 3100 NC-SP, telaio, RP
1145459	Maschera per terapia 3100 NC XS, con HGR, GBL
1145460	Maschera per terapia 3100 NC S, con HGR, GBL
1145461	Maschera per terapia 3100 NC M, con HGR, GBL

1145462	Maschera per terapia 3100 NC MW, con HGR, GBL
1145463	Maschera per terapia 3100 NC L, con HGR, GBL
1145464	Maschera per terapia 3100 SP XS, con HGR, GBL
1145465	Maschera per terapia 3100 SP S, con HGR, GBL
1145466	Maschera per terapia 3100 SP M, con HGR, GBL
1145467	Maschera per terapia 3100 SP MW, con HGR, GBL
1145478	Maschera per terapia 3100 SP L, con HGR, GBL
1145916	Maschera per terapia 3100 NC, fitpack lab, GBL
1145917	Maschera per terapia 3100 SP, fitpack lab, GBL