

Aggiornamenti dell'Avviso di sicurezza e delle Domande frequenti riguardo le maschere Philips Respironics con magneti (documenti datati 29 Agosto 2022)

21 Novembre 2022

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare ad utilizzare lemaschere con magneti 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.
- Conservare una copia delle Istruzioni d'uso delle maschere con magneti.

Gentile cliente/paziente,

con la presente comunichiamo due (2) aggiornamenti apportati all'Avviso di sicurezza ("Avviso di sicurezza iniziale") e alle Domande frequenti su controindicazioni e avvertenze aggiornate - Correzione delle maschere Philips Respironics con magneti ("FAQ") (documenti datati 29 Agosto 2022). Nello specifico, i documenti aggiornati includono:

- 1) Ulteriori numeri di parte appartenenti alle cinque famiglie di maschere esistenti (l'ambito della correzione rimane invariato; l'elenco dei numeri di parte aggiornato viene fornito con l'avviso di sicurezza)
- 2) Documento Domande frequenti (FAQ) aggiornato

Tutte le altre informazioni fornite nell'Avviso di sicurezza iniziale restano invariate. Questa comunicazione deve essere inoltrata a tutte le persone interessate all'interno della Sua azienda o di qualsiasi azienda a cui possano essere stati ceduti i dispositivi potenzialmente interessati.

- 1) Numeri di parte aggiuntivi. Nell'Avviso di sicurezza iniziale sono state identificate cinque (5) famiglie di maschere soggette a correzione:
 - Maschera oronasale Amara View
 - Maschera oronasale DreamWear Full Face
 - Maschera nasale DreamWisp
 - Maschera nasale Wisp/Wisp Youth
 - Therapy Mask 3100 NC/SP

Un elenco dei numeri di parte all'interno delle cinque famiglie di maschere era stato incluso nell'Avviso di sicurezza iniziale. Philips Respironics ha identificato altri 247 numeri di parte interessati, appartenenti alle cinque famiglie esistenti, che avrebbero dovuto essere inseriti nell'elenco fornito in precedenza. Questo aggiornamento dell'avviso di sicurezza iniziale contiene un elenco aggiornato dei numeri di parte. Sebbene siano stati identificati ulteriori numeri di parte, l'ambito della correzione rimane invariato rispetto all'Avviso di sicurezza iniziale (ovvero, tutti i numeri di parte rientrano nelle cinque famiglie di maschere esistenti sopra menzionate).

- 2) Aggiornamento del documento "Domande frequenti (FAQ)" (Domande frequenti su controindicazioni e avvertenze aggiornate - Correzione delle maschere Philips Respironics con magneti). Le Domande frequenti (FAQ) contengono le seguenti domande/informazioni. Una copia delle domande frequenti aggiornate viene fornita con questa lettera.

1. Per DME, distributori e prescrittori: Dove posso trovare ulteriori informazioni relative a questa correzione?
 - Sito Web di Philips Respironics relativo a questa correzione: <https://www.philips.com/magnet-notification>.

2. Per i pazienti: Dove posso trovare ulteriori informazioni/assistenza in merito a questa correzione e richiedere una maschera sostitutiva senza clip magnetiche per bretelle di fissaggio bretelle di fissaggio o richiedere clip non magnetiche per bretelle di fissaggio bretelle di fissaggio?
 - Sito Web di Philips Respironics relativo a questa correzione: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
 - Per richiedere una maschera sostitutiva senza clip magnetiche per bretelle di fissaggio o richiedere clip non magnetiche per bretelle di fissaggio, contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
7. Per le maschere che possono utilizzare clip per bretelle di fissaggio magnetiche o non magnetiche (maschera oronasale Amara View e maschera nasale Wisp/Wisp Youth), come si rimuovono le clip per bretelle di fissaggio magnetiche e come si applicano quelle non magnetiche? Per eseguire queste azioni, procedere come indicato nelle istruzioni per l'uso (riportate di seguito).

Maschera oronasale Amara View

Rimozione delle clip magnetiche per bretelle di fissaggio:

Per rimuovere la clip magnetica dalle bretelle di fissaggio, afferrarla e ruotarla allontanandola dalla struttura di sostegno. Staccare le linguette delle bretelle di fissaggio e sfilare le clip magnetiche dalle stesse. Far passare le linguette delle bretelle di fissaggio attraverso i punti di collegamento della clip sulla struttura di sostegno.

Riagganciare le linguette delle bretelle di fissaggio.

Applicazione delle clip non magnetiche per bretelle di fissaggio:

- Far scorrere le linguette delle bretelle di fissaggio sulla fascetta inferiore attraverso la fessura della clip dal lato del gancio verso il lato esterno più piatto; applicare la linguetta alle bretelle di fissaggio. Collegare la clip delle stesse alla struttura di sostegno premendo saldamente la clip sulla struttura stessa.

Maschera nasale Wisp/Wisp Youth

Rimozione delle clip magnetica per bretelle di fissaggio:

- Estrarre le estremità delle clip magnetiche dalla struttura di sostegno. Staccare le linguette delle bretelle di fissaggio e sfilare le clip magnetiche dalle stesse. Estrarre l'estremità circolare, ancora fissata alla struttura di sostegno dalla maschera attraverso la fessura inferiore. Far passare le linguette delle bretelle di fissaggio attraverso le fessure nella parte inferiore (bracci più corti) della struttura di sostegno. Riapplicare le linguette delle bretelle di fissaggio.

Applicazione delle clip non magnetiche per bretelle di fissaggio:

- Far scorrere le linguette delle bretelle di fissaggio sulla fascetta inferiore attraverso le fessure delle clip dal lato arrotondato verso il lato esterno più piatto; applicare la linguetta alle bretelle di fissaggio. Collegare le clip delle bretelle di fissaggio alla struttura di sostegno premendole nelle fessure poste sui bracci inferiori (più corti).

10. Qualora DME, distributori e prescriventi decidessero di continuare a distribuire maschere e accessori per maschere con magneti ai pazienti, dovranno procedere in conformità con i termini degli Avvisi di sicurezza, fornendo all'acquirente una copia dell'Avviso di sicurezza e delle relative domande frequenti.

Distinti saluti,

Thomas Fallon

Responsabile della qualità, Philips Respironics.

Lettera per azione correttiva su dispositivo medico - URGENTE

Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care
Notifica ai pazienti

Maschera oronasale Amara View
Maschera oronasale DreamWear Full Face
Maschera nasale DreamWisp
Maschere nasali Wisp e Wisp Youth
Therapy Mask 3100 NC/SP oronasale oronasale Therapy Mask

21 Novembre 2022

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

- Fare riferimento alle seguenti informazioni e domande frequenti relative a controindicazioni e avvertenze aggiornate - Correzione delle maschere Philips Respironics con magneti (FAQ). È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.
- Conservare una copia delle Istruzioni d'uso delle maschere con magneti.

Gentile paziente,

I seguenti dispositivi di interfaccia paziente Philips Respironics (maschere facciali e nasali): maschera oronasale Amara View, maschera oronasale DreamWear Full Face, maschera nasale DreamWisp, Maschera nasale Wisp, Maschera nasale Wisp Youth e Therapy Mask 3100 NC/SP, contengono magneti.

La presente lettera riguardante l'azione correttiva urgente su dispositivo medico ha lo scopo di informare che Philips Respironics sta aggiornando le "Controindicazioni" e le "Avvertenze" esistenti, relative alle suddette maschere con magneti, come indicato di seguito.

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: le maschere interessate contengono magneti con intensità del campo magnetico di 400 mTmT. 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. Natura del problema e 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.
- Dal 14 ottobre 2022, sono stati riportati venticinque eventi che segnalavano l'impatto dei magneti della maschera sui dispositivi medici dei pazienti, tra cui: interferenza con 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

Le Figure da 1 a 5 mostrano le immagini delle maschere interessate e la Figura 6 (pagina successiva) contiene i relativi numeri di parte. Le clip magnetiche della bretella di fissaggio su queste maschere sono cerchiare. Utilizzi le seguenti immagini (Figure 1-5) e i numeri di parte (Figura 6) forniti nella presente lettera per stabilire se anche la Sua maschera o quella del paziente utilizza clip magnetiche per la bretella di fissaggio. Queste maschere hanno lo scopo di fornire un'interfaccia ai paziente in terapia CPAP o bi-level.



Figura 1:
Maschera
facciale
oronasale
Amara View



Figura 2:
Maschera
nasale
DreamWisp



Figura 3: Maschera
oronasale
DreamWear Full Face



Figura 4:
Maschera
nasale Wisp
e Wisp
Youth



Figura 5:
Therapy
Mask 3100
NC/SP

4. Per prevenire i rischi, i pazienti devono adottare le seguenti misure:

- 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. Per richiedere una maschera sostitutiva senza clip magnetiche per la bretella di fissaggio o richiedere clip non magnetiche per la bretella di fissaggio, contattare il fornitore dell'apparecchiatura.

5. Misure programmate da Philips Respironics per risolvere il problema

Philips Respironics sta aggiornando le controindicazioni e le avvertenze esistenti, come indicato nella presente lettera relativa alle misure correttive.

6. Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza in merito a questo problema, La invitiamo a servirsi delle seguenti risorse.
 - Accedere al sito Web Philips Respironics: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
 - Contattare <Inserire riferimenti distributore>

Il presente Avviso di sicurezza aggiornato è stato inoltrato agli enti competenti. Le reazioni avverse o i problemi di qualità registrati con l'uso di questo prodotto possono essere notificati all'ufficio Qualità di Philips (post_mkt_italy@philips.com). Philips Respironics si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Thomas Fallon
Responsabile della qualità, Philips Respironics.

Dispositivi interessati da questo problema - Figura 6:

Maschera oronasale oronasale Amara View	
N. di parte	Descrizione
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 – Bretella di fissaggio Amara View, L
1090697	RP – Bretella di fissaggio 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 oronasale Amara View
1127142	MASCHERA AMARA VIEW S CON HGR, JPN
1127143	MASCHERA AMARA VIEW M CON HGR, JPN
1127144	MASCHERA AMARA VIEW L CON HGR, JPN
1127145	RP – BRETILLA DI FISSAGGIO AMARA VIEW, L
1127146	RP – BRETILLA DI FISSAGGIO AMARA VIEW, STANDARD
1127198	MASCHERA AMARA VIEW XS CON HGR, JPN
1130677	MASCHERA AMARA VIEW SE L CON HGR, JPN
1130701	MASCHERA AMARA VIEW SE XS CON HGR, JPN

Maschera nasale Wisp e Wisp Youth	
N. di parte	Descrizione
1094050	MASCHERA WISP, STRUTTURA DI SOSTEGNO TRASPARENTE, CON HDGR, DOM
1094051	MASCHERA WISP, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON CLIP MAGNETICHE, DOM
1094053	MASCHERA WISP, STATI UNITI, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON HDGR
1094060	MASCHERA WISP, STRUTTURA DI SOSTEGNO TRASPARENTE, CON HDGR, INTL
1094061	MASCHERA WISP, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON HDGR, INTL
1094062	MASCHERA WISP, STRUTTURA DI SOSTEGNO TRASPARENTE, CON HDGR, INTL SE
1094070	MASCHERA WISP, STRUTTURA DI SOSTEGNO TRASPARENTE, CON HDGR, JPN SE
1094071	MASCHERA WISP P, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON HDGR, JPN
1094072	S/M, MASCHERA WISP, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON HDGR, JPN
1094073	MASCHERA WISP L, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON HDGR, JPN
1109298	MASCHERA WISP YOUTH, TESSUTO, CON CLIP MAGNETICHE, DOM
1113954	Maschera Wisp XL, struttura di sostegno in tessuto, con HDGR, JP
1117119	Maschera Wisp MW, struttura di sostegno in tessuto, con HDGR, JP
1118060	MASCHERA WISP P, STRUTTURA DI SOSTEGNO TRASPARENTE, CON HDGR, DOM
1118061	MASCHERA WISP S/M, STRUTTURA DI SOSTEGNO TRASPARENTE, CON HDGR, DOM
1118062	MASCHERA WISP L, STRUTTURA DI SOSTEGNO TRASPARENTE, CON HDGR, DOM
1118063	MASCHERA WISP XL, STRUTTURA DI SOSTEGNO TRASPARENTE, CON HGR, DOM
1118064	MASCHERA WISP P, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON HDGR, DOM
1118065	MASCHERA WISP S/M, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON HDGR, DOM
1118066	MASCHERA WISP L, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON HDGR, DOM
1118067	MASCHERA WISP XL, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON HGR, DOM
1120434	Clip magnetica per bretella di fissaggio per Wisp/DreamWisp, RP
1137360	Maschera oronasale Wisp, struttura di sostegno in tessuto, DOM
1137361	Maschera oronasale Wisp, struttura di sostegno trasparente, DOM
1137366	Maschera orale Wisp S/M, struttura di sostegno in tessuto, DOM
1137367	Maschera nasale Wisp L, struttura di sostegno in tessuto, DOM
1137368	Maschera nasale Wisp S/M, struttura di sostegno trasparente, DOM
1137369	Maschera nasale Wisp L, struttura di sostegno trasparente, DOM
1137370	PACCHETTO COMBINATO, MASCHERA ORALE WISP, DOM
1138989	MASCHERA WISP P, STRUTTURA DI SOSTEGNO TRASPARENTE, CON HDGR, 1118060
1138991	MASCHERA WISP L, STRUTTURA DI SOSTEGNO TRASPARENTE, CON HDGR, DOM 1118062
1138992	MASCHERA WISP XL, STRUTTURA DI SOSTEGNO TRASPARENTE, CON HGR, 1118063
1138993	MASCHERA WISP P, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON HDGR, 1118064
1138994	MASCHERA WISP S/M, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON HDGR, 1118065

1130702	MASCHERA AMARA VIEW SE S CON HGR, JPN
1130728	MASCHERA AMARA VIEW SE M CON HGR, JPN
1141323	25 S Amara View con 1DS Pro
1141324	25 S Amara View con 1DS Auto
1141327	25 M Amara View con 1DS Pro
1141328	25 M Amara View con 1DS Auto
1141329	5 L Amara View con 1DS Pro
1141330	25 L Amara View con 1DS Auto
1141343	CLIP MAGNETICA PER AMARA VIEW
1152184	Clip magnetica per Amara View, RTL
1152185	Bretella di fissaggio Amara View, Std, RP-RTL
1152186	Bretella di fissaggio Amara View, RP, L, RTL
1152187	Maschera Amara View con HGR, FitPack, RTL
1152586	Maschera Amara View piccola con bretella di fissaggio (15)
1152587	Maschera Amara View grande con bretella di fissaggio (15)
1152588	Maschera Amara View M con bretella di fissaggio (conf. da 15)
1152593	Maschera Amara View con HGR (conf. da 15, 3 misure)
1153261	BUNDLE AMARA VIEW FIT PACK
1090664VGR	Maschera Amara View L con HGR, INTL
1090696RTL	RP – Bretella di fissaggio Amara View, L-RTL
1090697RTL	RP – Bretella di fissaggio Amara View, Standard-RTL
CO_1090662	MASCHERA AMARA VIEW S CON HGR, INTL
CO_1090663	MASCHERA AMARA VIEW M CON HGR, INTL
CO_1090664	MASCHERA AMARA VIEW L CON HGR, INTL
CO_1090696	RP – BRETELLA DI FISSAGGIO AMARA VIEW, L
CO_1090697	RP – BRETELLA DI FISSAGGIO AMARA VIEW, STANDARD
D1090602	MASCHERA AMARA VIEW DEMO PICCOLA
D1090603	MASCHERA AMARA VIEW DEMO MEDIA
D1090604	MASCHERA AMARA VIEW DEMO GRANDE
D1090670	FIT PACK AMARA VIEW DEMO-DISCOTD.
ES1090662	Maschera Amara View
ES1090663	Maschera Amara View
ES1090664	Maschera Amara View
ES1094060	Maschera Amara View
ES1094061	Maschera Amara View
ES1094062	Maschera Amara View
HO_989804313041	MASCHERA AMARA VIEW M CON HGR, INTL
HO_989804313042	MASCHERA AMARA VIEW L CON HGR, INTL

1138995	MASCHERA WISP L, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON HDGR, 1118066
1138996	MASCHERA WISP XL, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON HGR, 1118067
1139009	MASCHERA WISP S/M, STRUTTURA DI SOSTEGNO TRASPARENTE, CON HDGR 1118061
1094051RTL	MASCHERA WISP, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON CLIP MAG DOM-RTL
1148366	Clip magnetiche per DreamWisp/Wisp - RTL
1094052	MASCHERA WISP, STATI UNITI, STRUTTURA DI SOSTEGNO TRASPARENTE, CON HDGR
1110409	MASCHERA WISP P, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON HDGR, JPN
1110410	S/M, MASCHERA WISP, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON HDGR, JPN
1110411	MASCHERA WISP L, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON HDGR, JPN
1113707	MASCHERA WISP, STRUTTURA DI SOSTEGNO TRASPARENTE, CON HDGR, JPN SE
1116388	MASCHERA WISP XL, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON HDGR, JP
1118712	MASCHERA WISP MW, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON HDGR, JP
1126875	KIT DI BENVENUTO, WISP, DREAMSTATION
1128191	CLIP MAGNETICHE PER BRETELLA DI FISSAGGIO WISP, RP
1133994	CUSCINETTO WISP PED SCS RP
1138460	Maschera pacc. comb. Wisp Lab S/M L, in tessuto, DOM
1141332	25 WISP TEL TRASP CON 1DS AUTO
1141333	25 WISP TEL IN TESS CON 1DS PRO
1141334	25 WISP TEL IN TESS CON 1DS AUTO
1152169	Maschera Wisp, struttura di sostegno trasparente con Hgr, RTL
1152170	Maschera Wisp, struttura di sostegno in tessuto, con Hgr, RTL
1152520	MASCHERA WISP CON STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO (CONF. DA 15)
1120434RTL	Clip per bretella di fissaggio mag. Wisp/DreamWisp Mag, RP-RTL
D1094060	MASCHERA DEMO WISP CON STRUTTURA DI SOSTEGNO TRASPARENTE
D1094061	MASCHERA DEMO WISP CON STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO
HO_989804312631	MASCHERA WISP, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON HDGR, INTL
HO_989805660151	CLIP MAGNETICA PER BRETELLA DI FISSAGGIO PER WISP/DREAMWISP, RP
HO_989805665651	MASCHERA WISP, STRUTTURA DI SOSTEGNO TRASPARENTE, CON HDGR, INTL
HO_989805665661	MASCHERA WISP, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON HDGR, INTL
HO_989805668541	MASCHERA WISP, STRUTTURA DI SOSTEGNO TRASPARENTE, CON HDGR, INTL SE
H1_300000777771	CLIP MAGNETICA PER BRETELLA DI FISSAGGIO WISP S/A
H1_300000777781	CONNETTORE STRUTTURA DI SOSTEGNO MAGNETICO WISP S/A
H1_300000981001	MASCHERA WISP, STRUTTURA DI SOSTEGNO TRASPARENTE, CON CLIP MAGNETICHE, DOM
H1_300000981041	MASCHERA WISP, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON CLIP MAGNETICHE, DO
H1_300001019551	MASCHERA WISP YOUTH, CON CLIP MAGNETICHE, DOM
H1_300002222231	MASCHERA WISP L, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON HDGR, DOM
H1_300002222251	MASCHERA WISP XL, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON HGR, DOM
VIP1109298	MASCHERA WISP YOUTH, TESSUTO, CON CLIP MAGNETICHE, DOM

HO_989805657711	MASCHERA AMARA VIEW M CON HGR
HO_989805657721	MASCHERA AMARA VIEW L CON HGR
HO_989805659841	MASCHERA AMARA VIEW M CON HGR, INTL
HO_989805659851	MASCHERA AMARA VIEW L CON HGR, INTL
HO_989805660171	MASCHERA AMARA VIEW S CON HGR, INTL
HO_989805665581	RP – BRETELLA DI FISSAGGIO AMARA VIEW, L
HO_989805665591	RP – BRETELLA DI FISSAGGIO AMARA VIEW, STANDARD
HO_989805666751	CLIP MAGNETICA PER AMARA VIEW
H1_300002222171	MASCHERA AMARA VIEW S CON HGR
VIP1090622	Maschera Amara View S con HGR, DOM
VIP1090623	Maschera Amara View M con HGR, DOM
VIP1090624	MASCHERA AMARA VIEW L CON HGR, DOM
VIP1090696	RP – Bretella di fissaggio Amara View, L
VIP1090697	RP – Bretella di fissaggio Amara View, Standard

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

VIP1137360	Maschera oronasale Wisp, struttura di sostegno in tessuto, DOM
VIP1137361	Maschera oronasale Wisp, struttura di sostegno trasparente, DOM
VIP1137370	Pacchetto combinato, maschera Wisp Lab, DOM
VIP1138460	MASCHERA PACC. COMB. WISP LAB S/M L, IN TESSUTO, DOM

Maschera nasale DreamWisp	
N. di parte	Descrizione
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
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
1137937	DreamWisp NSL P, SM CON, con HGR, INT
1137938	DreamWisp NSL S, SM CON, con HGR, INT
1137939	DreamWisp NSL M, SM CON, con HGR, INT
1137940	DreamWisp NSL L, SM CON, con HGR, INT
1137941	DreamWisp NSL XL, SM CON, con HGR, INT
1137942	DreamWisp Nsl P, Med Con, con HGR, INT
1137943	DreamWisp Nsl S, Med Con, con HGR, INT
1137944	DreamWisp Nsl M, Med Con, con HGR, INT
1137945	DreamWisp Nsl L, Med Con, con HGR, INT
1137946	DreamWisp Nsl XL, Med Con, con HGR, INT
1137947	DreamWisp Nsl P, S-M-L Con, con HGR, JPN
1137948	DreamWisp Nsl S, S-M-L Con, con HGR, JPN
1137949	DreamWisp Nsl M, S-M-L Con, con HGR, JPN
1137950	DreamWisp Nsl L, S-M-L Con, con HGR, JPN
1137951	DreamWisp Nsl XL, S-M-L Con, con HGR, JPN
1137953	CUSCINETTO LABPK DreamWisp ALL CON S/M/L CON HGR
1137954	LAB PACK LABPK DreamWisp P/XL, con S/L

1133405	Maschera oronasale DreamWear S, Med Frm, senza HGR, GBL
1133406	Maschera oronasale DreamWear M, Med Frm, senza HGR, GBL
1133407	Maschera oronasale DreamWear L, Med Frm, senza HGR, GBL
1133408	Maschera oronasale DreamWear MW, Med Frm, senza HGR, GBL
1133410	Maschera oronasale DreamWear S, Sm Frm, senza HGR, GBL
1133411	Maschera oronasale DreamWear M, Sm Frm, senza HGR, GBL
1133412	Maschera oronasale DreamWear L, Sm Frm, senza HGR, GBL
1133413	Maschera oronasale DreamWear MW, Sm Frm, senza HGR, GBL
1133415	Maschera oronasale DreamWear S, Lg Frm, senza HGR, GBL
1133416	Maschera oronasale DreamWear M, Lg Frm, senza HGR, GBL
1133417	Maschera oronasale DreamWear L, Lg Frm, senza HGR, GBL
1133418	Maschera oronasale DreamWear MW, Lg Frm, senza HGR, GBL
1133423	Maschera oronasale DreamWear S/M, Sm Frm, con HGR, JPN
1133424	Maschera oronasale DreamWear S/M, Med Frm, con HGR, JPN
1133425	Maschera oronasale DreamWear S/M, Lg Frm, con HGR, JPN
1133427	Maschera oronasale DreamWear W, Med Frm, con HGR, JPN
1133430	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear S, RP
1133431	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear M, RP
1133432	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear L, RP
1133433	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear MW, RP
1133434	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear SW, RP
1133435	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear S, RP, JPN
1133436	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear M, RP, JPN
1133438	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear W, RP, JPN
1133450	Bretella di fissaggio per maschera oronasale DreamWear, RP
1133454	Clip magnetica per bretella di fissaggio, RP
1135275	Maschera oronasale DreamWear S, Sm & Med Frm, CHN
1135276	Maschera oronasale DreamWear M, Sm & Med Frm, CHN
1135277	Maschera oronasale DreamWear SW, Sm & Med Frm, CHN
1135278	Maschera oronasale DreamWear MW, Sm & Med Frm, CHN
1135327	Maschera oronasale DreamWear S, Sm & Med Frm, KR
1135388	Maschera oronasale DreamWear M, Sm & Med Frm, KR
1135389	Maschera oronasale DreamWear SW, Sm & Med Frm, KR
1135390	Maschera oronasale DreamWear MW, Sm & Med Frm, KR
1137430	Fitpack, maschera oronasale DreamWear Lab, Med Frm, DOM
1137431	Sizepack EXT, maschera oronasale DreamWear Lab, DOM

1137955	Combo LabPK DreamWisp
1137964	BRETELLA DI FISSAGGIO DreamWisp, RP
1137965	BRETELLA DI FISSAGGIO DreamWisp LARGE, RP
1137966	BRETELLA DI FISSAGGIO DreamWisp RS, RP
1139332	DreamWisp Nsl P, S-M Con, con HGR, KR
1139333	DreamWisp Nsl S, S-M Con, con HGR, KR
1139334	DreamWisp Nsl M, S-M Con, con HGR, KR
1139335	DreamWisp Nsl L, S-M Con, con HGR, KR
1139336	DreamWisp Nsl XL, S-M Con, con HGR, KR
1144344	BRETELLA DI FISSAGGIO DreamWisp RS - Lab, RP
1144345	BRETELLA DI FISSAGGIO DreamWisp LARGE - Lab, RP
1144346	BRETELLA DI FISSAGGIO DreamWisp - Lab, RP
1144502	FitPack, DreamWisp, Stati Uniti
1148409	Bretella di fissaggio DreamWisp (RS) - RTL
1148410	BRETELLA DI FISSAGGIO DreamWisp, RP - RTL
1148411	BRETELLA DI FISSAGGIO 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

1137437	Maschera oronasale DreamWear Lab S, Med Frame, DOM
1137438	Maschera oronasale DreamWear Lab S, Sm Frame, DOM
1137439	Maschera oronasale DreamWear Lab M, Med Frame, DOM
1137440	PACCHETTO COMBINATO, MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR LAB
1140235	Maschera oronasale DreamWear S, Med Frm, con HGR, USA
1143130	FitPack, maschera oronasale DreamWear, Med Frm, USA
1144347	Bretella di fissaggio per maschera oronasale DreamWear - Lab, RP
1146593	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear S, RP - RTL
1146594	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear M, RP - RTL
1146595	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear L, RP - RTL
1146596	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear MW, RP - RTL
1146597	Bretella di fissaggio per maschera oronasale DreamWear, RP - RTL
1148363	Clip magnetica per maschera facciale oronasale DreamWear - RTL
1133375RTL	Kit maschera facciale oronasale DreamWear, cuscinetto piccolo
1133376RTL	Kit maschera facciale oronasale DreamWear, cuscinetto medio
1133377RTL	Kit maschera facciale oronasale DreamWear, cuscinetto grande
1133378RTL	Kit maschera facciale oronasale DreamWear, medio ampio
1133430RTL	CUSCINETTO PER MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR S, RP - RTL
1133431RTL	CUSCINETTO PER MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR M, RP - RTL
1133432RTL	Cuscinetto per maschera facciale oronasale DreamWear Philips Respironics
1133433RTL	Cuscinetto per maschera facciale oronasale DreamWear Philips Respironics
1137470	Platformpack, maschera DreamWear Lab
1141326	25 S DreamWear oronasale con 1DS Auto
1141351	25 S DreamWear oronasale con 1DS Pro
1141352	25 M DreamWear oronasale con 1DS Pro
1141353	25 M DreamWear oronasale con 1DS Auto
1141355	25 L DreamWear oronasale con 1DS Auto
1144112	Dreamwear UTN S Med Frame e cusc. masc. oronasale S
1144113	Dreamwear UTN M Med Frame e cusc. masc. oronasale M
1144114	Dreamwear UTN L Med Frame e cusc. masc. oronasale L
1152148	DreamWear oronasale S, con HGR, Frm S-M, RTL
1152149	DreamWear oronasale M, con HGR, Frm S-M,RTL
1152150	DreamWear oronasale L, con HGR, Frm S-M,RTL
1152151	DreamWear oronasale MW, con HGR, Frm S-M,RTL
1152152	DreamWear oronasale con HGR, Fitpack, Frm M, RTL
1152153	DreamWear oronasale S, senza HGR, Frm M, RTL
1152154	DreamWear Full M, senza HGR, Frm M,RTL
1152155	DreamWear oronasale L, senza HGR, Frm M,RTL
1152156	DreamWear oronasale S, senza HGR, Frm S, RTL
1152589	Maschera oronasale DreamWear S, Sm & Med Frm, conf. da 15
1152590	Maschera oronasale DreamWear M, Sm & Med Frm (conf. da 15)

1137916RTL	FITPK DREAMWISP NSL, MED CON CON HGR -RTL
1141756	BRETELLA DI FISSAGGIO DREAMWISP, RP
1141757	BRETELLA DI FISSAGGIO DREAMWISP LARGE, RP
1141808	BRETELLA DI FISSAGGIO DREAMWISP RS, RP
1152157	DreamWisp Nsl, P, Med Con, con HGR, RTL
1152158	DreamWisp Nsl, XL, Med Con, con HGR, RTL
1152159	DreamWisp Nsl, Med Con, con HGR, Fitpk RTL
1152551	Maschera nasale DreamWisp FitPack (conf. da 15)
1137964RTL	BRETELLA DI FISSAGGIO DreamWisp, RP-RTL
1137965RTL	BRETELLA DI FISSAGGIO DreamWisp LARGE, RP-RTL
1137966RTL	BRETELLA DI FISSAGGIO DreamWisp RS, RP-RTL
CE1137942	MASCHERA NASALE DREAMWISP P, CONNETTORE MED,
CE1137943	MASCHERA NASALE DREAMWISP S, CONNETTORE MED,
CE1137944	MASCHERA NASALE DREAMWISP M, CONNETTORE MED,
CE1137945	MASCHERA NASALE DREAMWISP L, CONNETTORE MED,
CE1137946	MASCHERA NASALE DREAMWISP XL, CONNETTORE MED,
DWMT2018	Fitpack, DreamWisp SPU
HO_989805659901	FITPK DREAMWISP NSL, MED CON, con HGR, GBL
HO_989805659911	FITPK, DREAMWISP NSL, MED CON, con HGR, INT
HO_989805659971	DREAMWISP NSL P, MED CON, con HGR, INT
HO_989805659981	DREAMWISP NSL S, MED CON, con HGR, INT
HO_989805659991	DREAMWISP NSL M, MED CON, con HGR, INT
HO_989805660001	DREAMWISP NSL L, MED CON, con HGR, INT
HO_989805660011	DREAMWISP NSL XL, MED CON, con HGR, INT
HO_989805660111	BRETELLA DI FISSAGGIO DREAMWISP, RP
HO_989805660121	BRETELLA DI FISSAGGIO DREAMWISP LARGE, RP
HO_989805660131	BRETELLA DI FISSAGGIO DREAMWISP RS, RP
HO_989805662861	CUSCINETTO LABPK DREAMWISP ALL CON S/M/L CON HGR
H1_300004357261	DWISP CLIFF NASALE # STRUTTURA DI SOSTEGNO
H1_300004498891	1137916-FITPK DREAMWISP NSL, MED CON con
H1_300004498971	1137923-S, DREAMWISP NSL, MED CON, senza HG
H1_300004500681	1137924-M, DREAMWISP NSL, MED CON, senza HG
H1_300004500691	1137925-L, DREAMWISP NSL, MED CON, senza HG
H1_300004500771	1137934-M, DREAMWISP NSL, MED CON, con HGR
H1_300004500791	1137935-L, DREAMWISP NSL, MED CON, con HGR
H1_300004500921	1137946-XL, DREAMWISP NSL, MED CON, con HG
S4_884335000150	HH1143/00 DREAMWISP, P, MED CON, GBL (11
VIP1137953	CUSCINETTO LABPK DreamWisp ALL CON S/M/L CON HGR
VIP1137954	LAB PACK LABPK DreamWisp P/XL, con S/L
VIP1137955	Combo LabPK DreamWisp
VIP1137964	BRETELLA DI FISSAGGIO DreamWisp, RP

1152591	Maschera oronasale DreamWear L, Sm & Med Frm (conf. da 15)
1152592	Maschera oronasale DreamWear MW, Sm & Med Frm (conf. da 15)
1152594	Maschera oronasale DreamWear, Sm & Med Frm, conf. da 15
1133370UA	Maschera oronasale DreamWear S, Sm & Med Frm, Ucraina
1133371UA	Maschera oronasale DreamWear M, Sm & Med Frm, Ucraina
1133372UA	Maschera oronasale DreamWear L, Sm & Med Frame, Regno Unito
1133373UA	Maschera oronasale DreamWear MW, Sm & Med Frm, Regno Unito
1133450RTL	Bretella di fissaggio per maschera oronasale DreamWear, RP-RTL
CO_1133395	HH1133/00 PACC. DEMO FACCIALE ORONASALE DREAMWEAR
CO_1133400	HH1141/00 FITPACK FACCIALE ORONASALE DREAMWEAR (1
D1133375	MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR DEMO PICCOLA (S&M FRAM
D1133376	MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR DEMO MEDIA (S&M FRA
D1133377	MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR DEMO GRANDE (S&M FRAM
D1133378	MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR DEMO LARGA (S&M
D1133395	MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR PAC. DEMO (S M
HO_989804316972	MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR M, SM & MED FRM, INTL
HO_989805662851	FITPACK, MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR LAB, MED FRM, DOM
HO_989805666601	MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR S, SM & MED FRM, GBL
HO_989805666611	MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR M, SM & MED FRM, GBL
HO_989805666621	MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR L, SM & MED FRM, GBL
HO_989805666631	MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR MW, SM & MED FRM, GBL
HO_989805666651	CUSCINETTO PER MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR S, RP
HO_989805666661	CUSCINETTO PER MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR M, RP
HO_989805666671	CUSCINETTO PER MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR L, RP
HO_989805666681	CUSCINETTO PER MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR MW, RP
HO_989805666691	BRETELLA DI FISSAGGIO PER MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR, RP
HO_989805667541	FITPACK, MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR, MED FRM, GBL
HO_989805668691	MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR S, SM & MED FRM, INTL
HO_989805668701	MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR M, SM & MED FRM, INTL
HO_989805668711	MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR L, SM & MED FRM, INTL
HO_989805668721	MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR MW, SM & MED FRM, INTL
H1_300003448521	COP. MAGNETICA CUSCINETTO PER MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR
S4_884302200540	HH1141/00 DREAMWEAR FFF (1133400)
S4_884303900010	HH1133/00 PACC. DEMO FACCIALE ORONASALE DREAMWEAR
S4_884329101010	HH1126/01 MASCHERA FACCIALE ORONASALE DREAMWEAR S M C
S4_884329102010	HH1126/02 MASCHERA FACCIALE ORONASALE DREAMWEAR S M C

VIP1137965	BRETELLA DI FISSAGGIO DreamWisp LARGE, RP
VIP1137966	BRETELLA DI FISSAGGIO DreamWisp RS, RP
S4_884316300010	HH1037/00 MASCHERA NASALE FIT PK MIN CONT.

Therapy Mask 3100 NC/SP	
N. di parte	Descrizione
1144608	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, con HGR, GBL
1144610	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, con HGR, GBL
1145038	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, con HGR, INT
1145039	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, con HGR, CE
1145040	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, con HGR, RC
1145041	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, con HGR, AP
1145044	Therapy Mask 3100 NC XS, senza HGR, GBL
1145045	Therapy Mask 3100 NC S, senza HGR, GBL
1145046	Therapy Mask 3100 NC M, senza HGR, GBL
1145047	Therapy Mask 3100 NC L, senza HGR, GBL
1145048	Therapy Mask 3100 NC MW, senza oHGR, GBL
1145049	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, con HGR, INT
1145050	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, con HGR, CE
1145051	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, con HGR, RC
1145052	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, con HGR, AP
1145055	Therapy Mask 3100 SP XS, senza HGR, GBL
1145056	Therapy Mask 3100 SP S, senza HGR, GBL
1145057	Therapy Mask 3100 SP M, senza HGR, GBL
1145058	Therapy Mask 3100 SP L, senza HGR, GBL
1145059	Therapy Mask 3100 SP MW, senza oHGR, GBL
1145060	Therapy Mask 3100 NC-SP, pacchetto dimostrativo, GBL
1145061	Therapy Mask 3100 NC, fitpack lab, singola
1145062	Therapy Mask 3100 SP, fitpack lab, singola
1145063	Therapy Mask 3100 NC-SP, combo lab, GBL
1145064	Therapy Mask 3100 NC XS, cuscinetto, RP
1145065	Therapy Mask 3100 NC S, cuscinetto, RP
1145066	Therapy Mask 3100 NC M, cuscinetto, RP
1145067	Therapy Mask 3100 NC L, cuscinetto, RP
1145068	Therapy Mask 3100 NC MW, cuscinetto, RP
1145069	Therapy Mask 3100 SP XS, cuscinetto, RP

S4_884329103010	HH1126/03 MASCHERA FACCIALE ORONASALE DREAMWEAR S M C
S4_884329104010	HH1126/04 MASCHERA FACCIALE ORONASALE DREAMWEAR S M C
S4_884329201010	HH1128/01 CUSCINETTO MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR
S4_884329202010	HH1128/02 CUSC. MASCHERA FACCIALE ORONASALE DREAMWEAR
S4_884329203010	HH1128/03 CUSCINETTO FACCIALE ORONASALE DREAMWEAR L
S4_884329300010	HH1131/00 BRETELLA DI FISSAGGIO PER FACCIALE ORONASALE DREAMWEAR
VIP1133430	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear S, RP
VIP1133431	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear M, RP
VIP1133432	CUSCINETTO PER MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR L, RP
VIP1133433	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear MW, RP
VIP1133450	Bretella di fissaggio per maschera oronasale DreamWear, RP
VIP1137430	Fitpack, maschera oronasale DreamWear Lab, Med Frm, DOM
VIP1137431	Sizepack EXT, maschera oronasale DreamWear Lab, DOM
VIP1137440	PACCHETTO COMBINATO, MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR LAB
S4_884331701010	HH1127/01 CUSC. MASCHERA FACCIALE ORONASALE DW S M FRM
S4_884331702010	HH1127/02 CUSC. MASCHERA FACCIALE ORONASALE DW SM FR M
S4_884331703010	HH1127/03 CUSC. MASCHERA FACCIALE ORONASALE DW SM FR L
S4_884331704010	HH1127/04 CUSC. MASCHERA FACCIALE ORONASALE DW SM F MW

1145070	Therapy Mask 3100 SP S, cuscinetto, RP
1145071	Therapy Mask 3100 SP M, cuscinetto, RP
1145072	Therapy Mask 3100 SP L, cuscinetto, RP
1145073	Therapy Mask 3100 SP MW, cuscinetto, RP
1145074	Therapy Mask 3100 NC-SP, struttura di sostegno, RP
1145459	Therapy Mask 3100 NC XS, con HGR, GBL
1145460	Therapy Mask 3100 NC S, con HGR, GBL
1145461	Therapy Mask 3100 NC M, con HGR, GBL
1145462	Therapy Mask 3100 NC MW, con HGR, GBL
1145463	Therapy Mask 3100 NC L, con HGR, GBL
1145464	Therapy Mask 3100 SP XS, con HGR, GBL
1145465	Therapy Mask 3100 SP S, con HGR, GBL
1145466	Therapy Mask 3100 SP M, con HGR, GBL
1145467	Therapy Mask 3100 SP MW, con HGR, GBL
1145478	Therapy Mask 3100 SP L, con HGR, GBL
1145916	Therapy Mask 3100 NC, fitpack lab, GBL
1145917	Therapy Mask 3100 SP, fitpack lab, GBL
1145042	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, con HGR, CN
1145043	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, con HGR, JP
1145053	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, con HGR, CN
1145054	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, con HGR, JP
1148383	Therapy Mask 3100 NC XS, cuscinetto, RP-RTL
1148384	Therapy Mask 3100 NC S, cuscinetto, RP-RTL
1148385	Therapy Mask 3100 NC M, cuscinetto, RP-RTL
1148386	Therapy Mask 3100 NC L, cuscinetto, RP-RTL
1148387	Therapy Mask 3100 NC MW, cuscinetto, RP-RTL
1148418	Therapy Mask 3100 SP XS, cuscinetto, RP-RTL
1148419, 1148420	Therapy Mask 3100 SP S & M, cuscinetto, RP-RTL
1148422	Therapy Mask 3100 SP L, cuscinetto, RP-RTL
1148425	Therapy Mask 3100 SP MW, cuscinetto, RP-RTL
1148429	Therapy Mask 3100 NC-SP, struttura di sostegno, RP-RTL
1149794, 1149795	Therapy Mask 3100 NC-SP, fitpack, con HGR, KR
VIP1145063	Therapy Mask 3100 NC-SP, combo lab, GBL
VIP1145064	Therapy Mask 3100 NC XS, cuscinetto, RP
VIP1145065	Therapy Mask 3100 NC S, cuscinetto, RP
VIP1145066	Therapy Mask 3100 NC M, cuscinetto, RP
VIP1145067	Therapy Mask 3100 NC L, cuscinetto, RP
VIP1145068	Therapy Mask 3100 NC MW, cuscinetto, RP
VIP1145069	Therapy Mask 3100 SP XS, cuscinetto, RP
VIP1145070	Therapy Mask 3100 SP S, cuscinetto, RP
VIP1145071	Therapy Mask 3100 SP M, cuscinetto, RP
VIP1145072	Therapy Mask 3100 SP L, cuscinetto, RP
VIP1145073	Therapy Mask 3100 SP MW, cuscinetto, RP
VIP1145916	Therapy Mask 3100 NC, fitpack lab, GBL
VIP1145917	Therapy Mask 3100 SP, fitpack lab, GBL
1144609	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, senza HGR, GBL
1144611	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, senza HGR, GBL
1133454RTL	Clip magnetica per bretella di fissaggio, RP-RTL

Domande frequenti su Controindicazioni e avvertenze aggiornate – Correzione per maschere Philips Respironics con magneti ("FAQ")

21 Novembre 2022

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare ad utilizzare le maschere con magneti in modo sicuro e corretto

- Consultare le seguenti informazioni e le relative domande frequenti su controindicazioni e avvertenze aggiornate - Correzione delle maschere Philips Respironics con magneti ("FAQ") insieme a tutti i membri del personale che devono essere a conoscenza del contenuto della presente comunicazione. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.
- Conservare una copia delle Istruzioni d'uso delle maschere con magneti.

1. Per DME, distributori e prescriventi: Dove posso trovare ulteriori informazioni relative a questa correzione?
 - Sito Web di Philips Respironics relativo a questa correzione: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
2. Per i pazienti: Dove posso trovare ulteriori informazioni/assistenza in merito a questa correzione e richiedere una maschera sostitutiva senza clip magnetiche per bretella di fissaggio o richiedere clip non magnetiche per bretella di fissaggio?
 - Sito Web di Philips Respironics relativo a questa correzione: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
 - Per richiedere una maschera sostitutiva senza clip magnetiche per bretella di fissaggio o richiedere clip non magnetiche per bretella di fissaggio, contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
3. 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.

4. 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: *le maschere interessate contengono 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.*

5. Quali sono i prodotti Philips Respironics interessati?

- a. *maschera oronasale Amara View, maschera oronasale DreamWear Full Face, maschera nasale DreamWisp, Maschera nasale Wisp, Maschera nasale Wisp Youth e Therapy Mask 3100 NC/SP con clip magnetiche. Vedere l'Appendice per un elenco completo dei codici prodotto. Tutte le unità distribuite con i codici prodotto identificati sono interessate da questo problema.*

6. Cosa devo utilizzare al posto di questi prodotti?

- a. *La maschera oronasale Amara View e la maschera Wisp/Wisp Youth sono dotate di clip di ricambio non magnetiche per la bretella di fissaggio che possono essere utilizzate al posto delle clip magnetiche.*
- b. *In alternativa alla maschera oronasale DreamWear Full Face può essere utilizzata la maschera oronasale Amara View con clip per bretella di fissaggio non magnetica.*

- c. La maschera nasale DreamWear Under The Nose, la maschera Wisp con clip non magnetiche bretella di fissaggio e Pico possono essere utilizzate in alternativa alla maschera nasale DreamWisp.
 - d. La maschera nasale DreamWear Under The Nose può essere usata in alternativa alla Therapy mask 3100 NC.
 - e. La maschera a contatto minimo DreamWear Silicon Pillow, Nuance e Nuance Pro possono essere utilizzate in alternativa alla Therapy mask 3100 SP.
7. Per le maschere che possono utilizzare clip per bretella di fissaggio magnetiche o non magnetiche (maschera oronasale Amara View e maschera nasale Wisp/Wisp Youth), come si rimuovono le clip per bretella di fissaggio magnetiche e come si applicano quelle non magnetiche? Per eseguire queste azioni, procedere come indicato nelle istruzioni per l'uso (riportate di seguito).

Maschera oronasale Amara View

Rimozione delle clip magnetiche per bretelle di fissaggio:

Per rimuovere la clip magnetica dalle bretelle di fissaggio, afferrarla e ruotarla allontanandola dalla struttura di sostegno. Staccare le linguette delle bretelle di fissaggio e sfilare le clip magnetiche dalle stesse. Far passare le linguette delle bretelle di fissaggio attraverso i punti di collegamento della clip sulla struttura di sostegno.

Riagganciare le linguette delle bretelle di fissaggio.

Applicazione delle clip non magnetiche per bretelle di fissaggio:

- Far scorrere le linguette delle bretelle di fissaggio sulla fascetta inferiore attraverso la fessura della clip dal lato del gancio verso il lato esterno più piatto; applicare la linguetta alle bretelle di fissaggio. Collegare la clip delle stesse alla struttura di sostegno premendo saldamente la clip sulla struttura stessa.

Maschera nasale Wisp/Wisp Youth

Rimozione delle clip magnetica per bretelle di fissaggio:

- Estrarre le estremità delle clip magnetiche dalla struttura di sostegno. Staccare le linguette delle bretelle di fissaggio e sfilare le clip magnetiche dalle stesse. Estrarre l'estremità circolare, ancora fissata alla struttura di sostegno dalla maschera attraverso la fessura inferiore. Far passare le linguette delle bretelle di fissaggio attraverso le fessure nella parte inferiore (bracci più corti) della struttura di sostegno. Riapplicare le linguette delle bretelle di fissaggio.

Applicazione delle clip non magnetiche per bretelle di fissaggio:

- Far scorrere le linguette delle bretelle di fissaggio sulla fascetta inferiore attraverso le fessure delle clip dal lato arrotondato verso il lato esterno più piatto; applicare la linguetta alle bretelle di fissaggio. Collegare le clip delle bretelle di fissaggio alla struttura di sostegno premendole nelle fessure poste sui bracci inferiori (più corti).

8. 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?

Prima di continuare a utilizzare la maschera con magneti, è necessario parlare con il proprio medico in merito alle controindicazioni e avvertenze aggiornate.

9. Credo di aver subito un danno a causa dei magneti contenuti nella maschera; cosa devo fare?

INTERROMPERE l'utilizzo della maschera interessata e contattare immediatamente un operatore sanitario. L'evento dovrà essere segnalato da parte dell'operatore sanitario all'Autorità Competente (Ministero della Salute - Ufficio 5 della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico)..

10. Qualora DME, distributori e prescriventi decidessero di continuare a distribuire maschere e accessori per maschere con magneti ai pazienti, dovranno procedere in conformità con i termini degli Avvisi di sicurezza, fornendo all'acquirente una copia dell'Avviso di sicurezza e delle relative domande frequenti.