

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: *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.*

3. Quali sono i prodotti Philips 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.
 - b. Vedere l'Appendice per un elenco completo dei codici prodotto. Tutte le unità distribuite con i codici prodotto identificati sono interessate da questo problema.

4. 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.

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. Esamini 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. 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).

Philips Respironics si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Appendice - Dispositivi interessati da questo problema:

Maschera 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
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

WISP e Wisp Youth	
Numero di parte	Descrizione
1094050	MASCHERA WISP, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN SILICONE, 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
1109298	MASCHERA WISP YOUTH, TESSUTO, CON CLIP MAGNETICHE, DOM
1118060	MASCHERA WISP P, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN SILICONE, CON HDGR, DOM
1118061	MASCHERA WISP S/M, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN SILICONE, CON HDGR, DOM
1118062	MASCHERA WISP L, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN SILICONE, CON HDGR, DOM
1118063	MASCHERA WISP XL, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN SILICONE, 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

1135082	MASCHERA AMARA VIEW SE L CON HGR
1136626	Clip magnetica per Amara View
1090670RTL	MASCHERA AMARA VIEW CON HGR, FITPACK
1136626RTL	Clip magnetiche per maschera oronasale Amara View

DreamWear Full Face	
N. di parte	Descrizione
1133344	UTN nasale/oronasale DreamWear Full Face S, pacchetto combinato
1133345	UTN nasale/oronasale DreamWear Full Face M, pacchetto combinato
1133375	Maschera oronasale DreamWear Full Face S, Sm & Med Frm, GBL
1133376	Maschera oronasale DreamWear Full Face M, Sm & Med Frm, GBL
1133377	Maschera oronasale DreamWear Full Face L, Sm & Med Frm, GBL
1133378	Maschera oronasale DreamWear Full Face MW, Sm & Med Frm
1133380	Maschera oronasale DreamWear Full Face S, Med Frm, con HGR
1133381	Maschera oronasale DreamWear Full Face M, Med Frm, con HGR
1133382	Maschera oronasale DreamWear Full Face L, Med Frm, con HGR, GBL
1133383	Maschera oronasale DreamWear Full Face MW, Med Frm, con HGR, GBL
1133385	Maschera oronasale DreamWear Full Face S, Sm Frm, con HGR, GBL
1133386	Maschera oronasale DreamWear Full Face M, Sm Frm, con HGR, GBL
1133387	Maschera oronasale DreamWear Full Face L, Sm Frm, con HGR, GBL
1133388	Maschera oronasale DreamWear Full Face MW, Sm Frm, con HGR, GBL
1133390	Maschera oronasale DreamWear Full Face S, Lg Frm, con HGR, GBL
1133391	Maschera oronasale DreamWear Full Face M, Lg Frm, con HGR, GBL
1133392	Maschera oronasale DreamWear Full Face L, Lg Frm, con HGR, GBL
1133393	Maschera oronasale DreamWear Full Face MW, Lg Frm, con HGR, GBL
1133395	Maschera oronasale DreamWear Full Face, pacchetto dimostrativo
1133400	FitPack, maschera oronasale DreamWear Full Face, Med Frm, GBL
1133401	Maschera oronasale DreamWear Full Face, Med Frm, senza HGR, GBL
1133405	Maschera oronasale DreamWear Full Face S, Med Frm, senza HGR, GBL
1133406	Maschera oronasale DreamWear Full Face M, Med Frm, senza HGR, GBL
1133407	Maschera oronasale DreamWear Full Face L, Med Frm, senza HGR, GBL
1133408	Maschera oronasale DreamWear Full Face MW, Med Frm, senza HGR, GBL
1133410	Maschera oronasale DreamWear Full Face S, Sm Frm, senza HGR, GBL
1133411	Maschera oronasale DreamWear Full Face M, Sm Frm, senza HGR, GBL
1133412	Maschera oronasale DreamWear Full Face L, Sm Frm, senza HGR, GBL
1133413	Maschera oronasale DreamWear Full Face MW, Sm Frm, senza HGR, GBL

1118067	MASCHERA WISP XL, TELAIO 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 in silicone, 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 in silicone, DOM
1137369	Maschera nasale Wisp L, struttura di sostegno in silicone, DOM
1137370	PACCHETTO COMBINATO, MASCHERA ORALE WISP, DOM
1138989	MASCHERA WISP P, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN SILICONE, CON HDGR, 1118060
1138991	MASCHERA WISP L, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN SILICONE, CON HDGR, DOM 1118062
1138992	MASCHERA WISP XL, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN SILICONE, 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
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 IN SILICONE, CON HDGR 1118061
1094051RTL	MASCHERA WISP, STRUTTURA DI SOSTEGNO IN TESSUTO, CON CLIP MAG DOM-RTL
1148366	Clip magnetiche per DreamWisp/Wisp - RTL

Maschera nasale con cuscinetto sottonasale DreamWisp	
N. di parte	Descrizione
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

1133415	Maschera oronasale DreamWear Full Face S, Lg Frm, senza HGR, GBL
1133416	Maschera oronasale DreamWear Full Face M, Lg Frm, senza HGR, GBL
1133417	Maschera oronasale DreamWear Full Face L, Lg Frm, senza HGR, GBL
1133418	Maschera oronasale DreamWear Full Face MW, Lg Frm, senza HGR, GBL
1133430	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear Full Face S, RP
1133431	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear Full Face M, RP
1133432	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear Full Face L, RP
1133433	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear Full Face MW, RP
1133434	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear Full Face SW, RP
1133450	Bretella di fissaggio per maschera oronasale DreamWear Full Face, RP
1133454	Clip magnetica per bretella di fissaggio, RP
1137430	Fitpack, maschera oronasale DreamWear Full Face Lab, Med Frm, DOM
1137431	Sizepack EXT, maschera oronasale DreamWear Full Face Lab, DOM
1137437	Maschera oronasale DreamWear Full Face Lab S, Med Frame, DOM
1137438	Maschera oronasale DreamWear Full Face Lab S, Sm Frame, DOM
1137439	Maschera oronasale DreamWear Full Face Lab M, Med Frame, DOM
1137440	PACCHETTO COMBINATO, MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR FULL FACE LAB
1140235	Maschera oronasale DreamWear Full Face S, Med Frm, con HGR, USA
1143130	FitPack, maschera oronasale DreamWear Full Face, Med Frm, USA
1144347	Bretella di fissaggio per maschera oronasale DreamWear Full Face - Lab, RP
1146593	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear Full Face S, RP - RTL
1146594	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear Full Face M, RP - RTL
1146595	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear Full Face L, RP - RTL
1146596	Cuscinetto per maschera oronasale DreamWear Full Face MW, RP - RTL
1146597	Bretella di fissaggio per maschera oronasale DreamWear Full Face, RP - RTL
1148363	Clip magnetica per maschera facciale oronasale DreamWear Full Face - RTL
1133375RTL	Maschera DreamWear, cuscinetto S., con telaio (S&M)
1133376RTL	Maschera DreamWear, cuscinetto M., con telaio (S&M)
1133377RTL	Kit maschera facciale oronasale DreamWear Full Face, cuscinetto L.
1133378RTL	Kit maschera facciale oronasale DreamWear Full Face, cuscinetto M. largo
1133430RTL	CUSCINETTO PER MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR FULL FACE S, RP - RTL
1133431RTL	CUSCINETTO PER MASCHERA ORONASALE DREAMWEAR FULL FACE M, RP - RTL
1133432RTL	Cuscinetto per maschera facciale oronasale DreamWear Full Face, Large
1133433RTL	Cuscinetto per maschera facciale oronasale DreamWear Full Face, M. ampio

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
1137964	BRETELLA DI FISSAGGIO DreamWisp, RP
1137965	BRETELLA DI FISSAGGIO DreamWisp LARGE, RP
1137966	BRETELLA DI FISSAGGIO DreamWisp RS, RP
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
1137916RTL	FITPK DREAMWISP NSL, MED CON CON HGR -RTL

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
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
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
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