

Avviso di sicurezza

Philips Respironics - Sleep & Respiratory Care Notifica ai pazienti

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.

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
Therapy Mask 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: 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. Questa attenzione è estesa 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 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 stesso, 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 della bretella di fissaggio 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 bretella di fissaggio. Queste maschere hanno lo scopo di fornire un'interfaccia per l'applicazione della terapia CPAP o bi-level ai pazienti. Queste maschere hanno lo scopo di fornire un'interfaccia ai paziente in terapia CPAP o bi-level. I codici prodotto delle maschere e dei relativi componenti interessati che contengono magneti sono elencati nella Figura 6.



Figura 1:
Maschera
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. 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 il proprio medico per determinare se sia necessario utilizzare un'altra maschera per la terapia. Nel frattempo, passare ad 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. **NON È NECESSARIA ALCUNA AZIONE** se lei, i membri della famiglia, gli operatori sanitari e i vicini di letto che potrebbero trovarsi nelle vicinanze, non sono portatori di dispositivi medici impiantati o splinter metallici oculari.
- 4.3. **MANTENERE ALMENO 15,24 CM CIRCA DI DISTANZA** dagli impianti o dai dispositivi medici. di membri della famiglia, operatori sanitari e i vicini di letto portatori di un impianto/dispositivo medico.
- 4.4. **CONTATTARE IL SERVIZIO CLIENTI PHILIPS RESPIRONICS O IL VOSTRO RIVENDITORE DI FIDUCIA** per ulteriori informazioni su maschere non magnetiche disponibili.

5. 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.

Contatti l'organizzazione locale di Philips Respironics utilizzando l'indirizzo email HHS_stage@philips.com
per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza.

Per problemi o dubbi di carattere generale, contattare il Customer Care Solutions Center **+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 all'ufficio Qualità di Philips (post_mkt_italy@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