

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: 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: 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 prescrittori 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.