

RAPPEL DU FABRIQUANT POUR LES APPAREILS PHILIPS

PHILIPS

URGENT – Rappel d'un instrument médical
Philips Respironics – Soins du sommeil et soins respiratoires
Avis aux patients

Masque naso-buccal à contact minimal Amara View

Masque naso-buccal DreamWear

Masque nasal DreamWisp avec coussinet nasal

Masques nasaux Wisp et masques nasaux Wisp Youth

Masque thérapeutique 3100 NC/SP

15 septembre 2022

Cher patient, chère patiente,

Ce document contient des informations importantes pour une utilisation continue sûre et correcte de votre équipement.

- Veuillez vérifier les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent être au courant du contenu de ce message. Il est important de comprendre les répercussions de ce message.
- Veuillez sauvegarder une copie avec le mode d'emploi de l'équipement.

Les dispositifs d'interface patient Philips Respironics suivants (masques faciaux et nasaux) contiennent des aimants : masque naso-buccal à contact minimal Amara View, masque naso-buccal DreamWear, masque nasal DreamWisp avec coussinet nasal, masques nasaux Wisp, masques nasaux Wisp Youth et masque thérapeutique 3100 NC/SP.

Philips Respironics met à jour ses contre-indications et ses avertissements existants comme suit :

Contre-indication : L'utilisation du masque est contre-indiquée pour les patients et les membres de leur famille, le personnel soignant et les partenaires de lit qui peuvent se trouver à proximité des patients utilisant les masques et qui ont des dispositifs implantés susceptibles d'être affectés par les aimants, y compris, mais sans s'y limiter :

- Les stimulateurs cardiaques
- Les défibrillateurs cardioverters implantables (DCI)
- Les neurostimulateurs
- Les implants métalliques magnétiques/électrodes/valves placés dans les membres supérieurs, le torse, ou plus haut (c'est-à-dire le cou et la tête)
- Les shunts LCR (liquide céphalo-rachidien) (p. ex., shunt VP (ventriculo-péritonéal))
- Les clips d'anévrisme
- Les spirales emboliques
- Les dispositifs d'interruption du flux intravasculaire dans les anévrismes intracrâniens
- Les plaques crâniennes métalliques, les vis, les couvertures de trou de trépan et les dispositifs de substitution osseuse
- Les éclats métalliques dans l'œil
- Les implants oculaires (p. ex., implants pour le glaucome, implants rétinien)
- Certaines lentilles de contact en métal
- Les implants destinés à rétablir l'audition ou l'équilibre et dotés d'un aimant (tels que les implants cochléaires, les appareils auditifs à conduction osseuse implantés et les implants auditifs du tronc cérébral)
- Les attaches magnétiques pour prothèses dentaires
- Les pinces gastro-intestinales métalliques
- Les stents métalliques (p. ex., anévrisme, coronaire, trachéobronchique, biliaire)
- Les ports et pompes implantables (p. ex., pompes à insuline)
- Les stimulateurs du nerf hypoglosse
- Les dispositifs indiqués comme dangereux pour la RM (résonance magnétique)

- Les implants métalliques magnétiques non étiquetés pour la RM ou dont la sécurité dans un champ magnétique n'a pas été évaluée

Avertissement : des aimants dont le champ magnétique est de 400 mT sont utilisés dans le masque. À l'exception des dispositifs identifiés dans la contre-indication, assurez-vous que le masque est maintenu à une distance d'au moins 15,24 cm de tout autre implant médical actif ou dispositif médical pouvant être affecté par les champs magnétiques afin d'éviter les effets possibles des champs magnétiques localisés. Cela inclut les membres de la famille, le personnel soignant et les partenaires de lit qui peuvent se trouver à proximité des patients qui utilisent les masques.

1. Les raisons de l'anomalie et les circonstances dans lesquelles elle peut se produire

- Les masques concernés contiennent des aimants qui peuvent potentiellement affecter le fonctionnement ou induire le mouvement ou le déplacement d'implants médicaux ou de dispositifs médicaux qui peuvent être affectés par les champs magnétiques.
- Voir la contre-indication et l'avertissement dans cet avis pour plus de détails.

2. Décrire le danger/préjudice associé à l'anomalie

- À l'exception des dispositifs dans la contre-indication, si les aimants du masque sont placés à moins de 15,24 cm d'un dispositif métallique implanté, les aimants peuvent empêcher le dispositif de fonctionner comme prévu, ce qui peut entraîner une blessure grave.
- Quatorze (14) rapports de patients suggèrent que les aimants du masque ont eu une incidence sur leurs dispositifs médicaux, notamment : interférence avec le stimulateur cardiaque, défaillance du stimulateur cardiaque entraînant son remplacement, nécessité d'ajuster le shunt, réinitialisation du défibrillateur cardiovertible implantable automatique (DCIA), crises d'épilepsie, arrêt périodique du défibrillateur, arythmie, pression artérielle irrégulière, changement des battements cardiaques et troubles cognitifs.

3. Produits concernés et comment les identifier

Les images des masques concernés sont présentées ci-dessous. Les clips magnétiques pour harnais sur ces masques sont encerclés. Ces images peuvent être utilisées comme référence pour déterminer si votre masque ou celui de votre patient utilise également des clips magnétiques pour harnais. Ces masques sont destinés à fournir une interface pour l'application de la thérapie CPAP ou bi-niveau aux patients. Les numéros de pièces des masques et des composants de masque concernés qui contiennent des aimants sont indiqués dans la figure 6.



Figure 1 :
Masque
naso-buccal
Amara View



Figure 2 :
Masque
nasal
DreamWisp



Figure 3 :
Masque
naso-buccal
DreamWear



Figure 4 :
Masque nasal
Wisp et
masque nasal
Wisp Youth

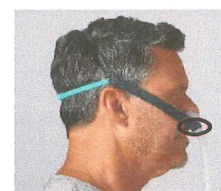


Figure 5 :
Masque
thérapeutique
3100
NC/SP

4. Actions à entreprendre par le patient pour prévenir les risques

En tant que patient utilisant ces masques, vous devez prendre les mesures suivantes :

- 4.1. **CESSEZ** d'utiliser le masque concerné, si l'usage de l'implant ou du dispositif médical est contre-indiqué avec les aimants du masque. Les patients doivent consulter immédiatement leur médecin pour déterminer si un autre masque peut être utilisé pour leur traitement. Dans l'intervalle, utilisez un masque non magnétique, si possible, pour poursuivre le traitement. Une fois que vous aurez trouvé un autre masque, jetez-le de manière appropriée.
- 4.2. Si vous, les membres de votre foyer, le personnel soignant et les partenaires de lit qui peuvent se trouver à proximité de vous, n'avez pas de dispositifs médicaux implantés ou d'éclats métalliques dans les yeux, aucune action n'est nécessaire.
- 4.3. Les membres du foyer, le personnel soignant et les partenaires de lit porteurs d'un implant/dispositif médical doivent s'assurer que le masque est maintenu à une distance d'au moins 15,24 cm du ou des implants ou dispositifs médicaux.
- 4.4. Communiquez avec le service clientèle de Philips Respironics pour plus d'informations sur les options de masques non magnétiques.

5. Décrire les actions prévues par Philips pour corriger le problème

Philips Respironics met à jour la contre-indication et l'avertissement existants, comme indiqué dans cet avis de sécurité.

1. **Pour tout renseignement ou toute assistance concernant cette anomalie, veuillez communiquer avec votre représentant Philips Respironics local :** Pour toute question ou préoccupation d'ordre général, merci de contacter le Centre de solutions pour le service à la clientèle de Philips au +1-800-345-6443.

Cet avis a été communiqué aux organismes de réglementation appropriés. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à Philips ou à l'autorité compétente locale. Philips Respironics regrette tout inconfort causé par ce problème.

Sincères salutations,



Thomas Fallon
Responsable de l'assurance qualité
Philips Respironics

PHILIPS

1145058	L, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL
1145059	MW, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR
1145060	Therapy Mask 3100 NC-SP, demopack
1145061	Therapy Msk 3100 NC, lab fitpack, single
1145062	Therapy Msk 3100 SP, lab fitpack, single
1145063	Therapy Mask 3100 NC-SP, lab combo
1145064	XS, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145065	S, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145066	M, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145067	L, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145068	MW, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145069	XS, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145070	S, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145071	M, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145072	L, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145073	MW, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145074	Therapy Mask 3100 NC-SP, frame, RP
1145459	XS, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145460	S, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145461	M, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145462	MW, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145463	L, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145464	XS, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145465	S, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145466	M, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145467	MW, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145478	L, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145916	Therapy Mask 3100 NC, lab fitpack, GBL
1145917	Therapy Mask 3100 SP, lab fitpack, GBL

1133380	S, DreamWear Full, M. Frm W/ HGR, GBL
1133381	M, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1133382	L, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1133383	MW, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1133385	S, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133386	M, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR
1133387	L, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133388	MW, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR,
1133390	S, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133391	M, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133392	L, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133393	MW, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR
1133395	DreamWear Full, Demo Pack
1133400	FitPack, DreamWear Full, Med Frame
1133401	DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133405	S, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR
1133406	M, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR
1133407	L, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR
1133408	MW, DreamWear Full, Med Frm W/O
1133410	S, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR
1133411	M, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR
1133412	L, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR
1133413	MW, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR
1133415	S, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133416	M, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR
1133417	L, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133418	MW, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR
1133423	S/M, DreamWear Full, Sm Frm w/ HGR
1133424	S/M, DreamWear Full, Med Frm w/ HGR
1133425	S/M, DreamWear Full, Lg Frm w/ HGR
1133427	W, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1133430	S, DreamWear Full Cushion, RP
1133431	M, DreamWear Full Cushion, RP
1133432	L, DreamWear Full Cushion, RP
1133433	MW, DreamWear Full Cushion, RP
1133434	SW, DreamWear Full Cushion, RP
1133435	S, DreamWear Full Cushion, RP, JPN
1133436	M, DreamWear Full Cushion, RP, JPN
1133438	W, DreamWear Full Cushion, RP, JPN
1133450	DreamWear Full Headgear, RP
1133454	Headgear Magnet Clip, RP
1135275	S, DreamWear Full, Sm and Med Frm
1135276	M, DreamWear Full, Sm and Med Frm
1135277	SW, DreamWear Full, Sm and Med Frm
1135278	MW, DreamWear Full, Sm and Med Frm
1135327	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR

Masque nasal DreamWisp avec coussinet nasal	
Numéro de pièce	Description
1137916	Fitpk DreamWisp Nsl, MED Con W/HGR GBL
1137918	FitPk DreamWisp Nsl, MED Con W/O HGR GBL
1137921	FitPk, DreamWisp Nsl, MED Con W/ HGR INT
1137922	P, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137923	S, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137924	M, DreamWisp Nsl, Med Conn W/O HGR GBL
1137925	L, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137926	XL, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137927	P, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137928	S, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137929	M, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137930	L, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137931	XL, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137932	P, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137933	S, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137934	M, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137935	L, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137936	XL, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137937	P, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137938	S, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137939	M, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137940	L, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137941	XL, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137942	P, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137943	S, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137944	M, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137945	L, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137946	XL, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137947	P, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137948	S, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137949	M, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137950	L, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137951	XL, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137953	LABPK DreamWisp ALL CON S/M/L CUSH W/HGR
1137954	P/XL LABPK DreamWisp LAB PACK, S/L con
1137955	Combo LabPK DreamWisp
1137964	DreamWisp HEADGEAR, RP
1137965	DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP
1137966	DreamWisp RS HEADGEAR, RP
1139332	P, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR
1139333	S, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR
1139334	M, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR
1139335	L, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR

1135388	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR
1135389	SW, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR
1135390	MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm
1137430	Fitpack, DreamWear Full Lab,Med Frm
1137431	Ext Sizepack,DreamWear Full Lab Msk
1137437	S, DreamWear Full Lab Msk,Med Frame
1137438	S, DreamWear Full Lab Mask,Sm Frame
1137439	M, DreamWear Full Lab Msk,Med Frame
1137440	COMBOPACK, DREAMWEAR FULL LAB
1140235	S, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1143130	FitPack, DreamWear Full, Med Frame
1144347	DreamWear Full Headgear - Lab, RP
1146593	S, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146594	M, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146595	L, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146596	MW, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146597	DreamWear Full Headgear, RP - RTL
1148363	DreamWear Full Face Magnet Clip - RTL
1133375RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Small
1133376RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Medium
1133377RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Large
1133378RTL	DreamWear Face Mask Kit, M. Cushion
1133430RTL	S, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL
1133431RTL	M, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL
1133432RTL	DreamWear Full Face Cushion, Large
1133433RTL	DreamWear Full Face Cushion, Medium

Masque thérapeutique 3100 NC/SP	
1144608	Therapy Msk 3100 NC, fitpack, w/HGR
1144610	Therapy Msk 3100 SP, fitpack, w/HGR
1145038	Therapy Msk 3100 NC, fitpack, w/HGR
1145039	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR
1145040	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR
1145041	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR
1145044	XS, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145045	S, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145046	M, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145047	L, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145048	MW, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR
1145049	Therapy Msk 3100 SP, fitpack, w/HGR,
1145050	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR
1145051	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR
1145052	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR
1145055	XS, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL
1145056	S, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL
1145057	M, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL

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

PHILIPS

1145058	L, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL
1145059	MW, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR
1145060	Therapy Mask 3100 NC-SP, demopack
1145061	Therapy Msk 3100 NC, lab fitpack, single
1145062	Therapy Msk 3100 SP, lab fitpack, single
1145063	Therapy Mask 3100 NC-SP, lab combo
1145064	XS, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145065	S, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145066	M, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145067	L, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145068	MW, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145069	XS, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145070	S, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145071	M, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145072	L, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145073	MW, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145074	Therapy Mask 3100 NC-SP, frame, RP
1145459	XS, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145460	S, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145461	M, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145462	MW, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145463	L, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145464	XS, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145465	S, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145466	M, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145467	MW, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145478	L, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145916	Therapy Mask 3100 NC, lab fitpack, GBL
1145917	Therapy Mask 3100 SP, lab fitpack, GBL