

Często zadawane pytania w związku z aktualizacją przeciwwskazań i ostrzeżeń dotyczących masek firmy Philips Respironics z magnesami objętymi akcją naprawczą („Często zadawane pytania”)

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego użytkowania masek wyposażonych w magnesy

- Prosimy, aby cały personel, który powinien zapoznać się niniejszym zawiadomieniem, przeczytał poniższe informacje oraz związane z nimi Często zadawane pytania w związku z aktualizacją przeciwwskazań i ostrzeżeń dotyczących masek firmy Philips Respironics z magnesami objętymi akcją naprawczą („Często zadawane pytania”).

6 grudnia 2022 r.

1. Dostawcy medycznego sprzętu trwałego / dystrybutorzy i osoby wystawiające recepty: Gdzie znajdę dodatkowe informacje dotyczące tej akcji naprawczej?
 - Strona internetowa firmy Philips Respironics poświęcona tej akcji naprawczej: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
2. Pacjenci: Gdzie znajdę dodatkowe informacje / pomoc w związku z niniejszą akcją naprawczą oraz zamówię zamienną maskę z zaciskami upręży bez magnesów lub same zaciski upręży bez magnesów?
 - Strona internetowa firmy Philips Respironics poświęcona tej akcji naprawczej: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
 - W celu zamówienia zamiennej maski z zaciskami upręży bez magnesów lub same zaciski upręży bez magnesów należy skontaktować się ze swoim dostawcą sprzętu.
3. Czym różni się przeciwwskazanie od ostrzeżenia?

„Przeciwwskazanie” określa warunki, w których wyrób nie powinien być używany, ponieważ ryzyko jego stosowania wyraźnie przewyższa wszelkie możliwe korzyści. „Ostrzeżenie” informuje pacjenta o sytuacji, której zlekceważenie może doprowadzić do zgonu lub poważnych obrażeń ciała. Ostrzeżenie może również zawierać potencjalne poważne reakcje niepożądane i zagrożenia dla bezpieczeństwa. Krótko mówiąc, przeciwwskazanie informuje użytkownika, kiedy wyrób nie powinien być używany, a ostrzeżenie informuje o tym, w jaki sposób unikać zagrożeń podczas korzystania z wyrobu.

4. Co zawierają zaktualizowane przeciwwskazania i ostrzeżenia?

Firma Philips Respironics aktualizuje bieżące przeciwwskazania i ostrzeżenia, aby uwzględnić następujące informacje:

Przeciwwskazanie:

Stosowanie maski jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów i ich domowników, opiekunów oraz osób śpiących w tym samym łóżku mogących pozostawać w bliskiej odległości względem pacjentów stosujących maski, które posiadają wyroby wszczepione, na które może mieć wpływ magnez, czyli między innymi:

- stymulatory rytmu;
- wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD);
- neurostymulatory;
- implanty / elektrody / zastawki wykonane z metali magnetycznych, umieszczone w kończynach górnych, tułowi lub wyżej (tj. w szyi lub głowie);
- zastawki odprowadzające płyn mózgowo-rdzeniowy (np. zastawka komorowo-otrzewnowa);
- klipsy na tętniakach;
- spirale embolizacyjne;
- wewnątrzczaszkowe wyroby zmieniające przepływ krwi, stosowane w leczeniu tętniaka;
- metaliczne płytki czaszkowe, śruby, osłony otworów w kości i substytuty kości;
- metaliczne odłamki w oku;
- implanty w oku (np. implanty stosowane w leczeniu zaćmy, implanty siatkówki);
- niektóre soczewki kontaktowe zawierające metal;
- implanty przywracające słuch lub równowagę z wszczepionym magnezem (np. implanty ślimakowe, wszczepiane wyroby wykorzystujące przewodnictwo kostne i implanty słuchowe w pniu mózgu);
- magnetyczne mocowania do protez;
- metaliczne klipsy stosowane w przewodzie pokarmowym;
- metaliczne stenty (stosowane np. w przypadku tętniaków, w naczyniach wieńcowych, w tchawicy i oskrzelach lub w drogach żółciowych);
- wszczepiane porty i pompy (np. pompy insulinowe);
- stymulatory nerwu podjęzykowego;
- wyroby oznaczone jako niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (MR);
- metaliczne implanty magnetyczne nieposiadające oznaczeń dotyczących bezpieczeństwa w środowisku MR lub nieprzebadane pod kątem bezpieczeństwa w polu magnetycznym.

Ostrzeżenie: maska zawiera magnesy o natężeniu pola 400 mT. Należy się upewnić, że maska znajduje się w odległości co najmniej ok. 15,24 cm (6 cali) od innych implantów lub wyrobów medycznych, które mogą być podatne na wpływ lokalnych pól magnetycznych z wyjątkiem wyrobów wymienionych w części Przeciwwskazania. Dotyczy to domowników, opiekunów i osób śpiących w tym samym łóżku mogących pozostawać w bliskiej odległości względem pacjentów stosujących maski.

5. Których wyrobów firmy Philips Respironics dotyczy niniejsze zawiadomienie?

- a. Pełna maska twarzowa DreamWear, maska twarzowa o minimalnym kontakcie ze skórą pacjenta Amara View z magnetycznymi zaciskami, maska nosowa DreamWisp z poduszką nosową, maska Wisp / maska nosowa dla starszych dzieci Wisp Youth oraz maska do terapii zaburzeń oddychania 3100 NC/SP z magnetycznymi zaciskami.
- b. Pełna lista numerów katalogowych znajduje się w Pilnych zawiadomieniach o korekcie urządzenia medycznego.

6. Czym mogę zastąpić podane wyroby?

- a. W przypadku pełnej maski twarzowej o minimalnym kontakcie ze skórą pacjenta Amara View i maski Wisp / maska nosowa dla starszych dzieci Wisp Youth dostępne są zamiennie zaciski uprząży bez magnesów, które mogą być stosowane zamiast zacisków z magnesami.

- b. Pełna maska twarzowa o minimalnym kontakcie ze skórą pacjenta Amara View z zaciskami upręży bez magnesów może być używana zamiast pełnej maski twarzowej DreamWear.
 - c. Maska podnosowa DreamWear, maska Wisp z zaciskami bez magnesów i Pico mogą być stosowane zamiast maski nosowej DreamWisp z poduszką nosową.
 - d. Maska podnosowa DreamWear może być stosowana zamiast maski do terapii zaburzeń oddychania 3100 NC.
 - e. Poduszki silikonowe DreamWear, Nuance i Nuance Pro mogą być stosowane zamiast poduszek w masce do terapii zaburzeń oddychania 3100 SP.
7. W jaki sposób zdjąć magnetyczne zaciski upręży oraz założyć zaciski upręży bez magnesów w maskach z magnetycznymi zaciskami upręży lub zaciskami upręży bez magnesów (pełna maska twarzowa o minimalnym kontakcie ze skórą pacjenta Amara View i maska Wisp / maska nosowa dla starszych dzieci Wisp Youth)? W celu wykonania tych czynności należy postępować zgodnie z poleceniami zawartymi w instrukcji obsługi (powtórzonymi poniżej).

Pełna maska twarzowa o minimalnej powierzchni kontaktu ze skórą Amara View

Zdejmowanie magnetycznych zacisków upręży:

- Aby odłączyć magnetyczny zacisk upręży od ramy, należy go chwycić i przekręcić. Odczepić rzepy upręży i wysunąć magnetyczne zaciski z upręży. Przewlec rzepy upręży przez punkty połączenia zacisków na ramie. Ponownie zaczepić rzepy upręży.

Zakładanie zacisków upręży bez magnesów:

- Przewlec rzepy dolnego paska upręży przez otwór w zacisku, zaczynając po stronie zaczepu i kierując się ku zewnętrznej, bardziej płaskiej stronie; zamocować rzep do upręży. Podłączyć zacisk upręży do ramy, mocno go do niej dociskając.

Maska nosowa Wisp / maska nosowa dla starszych dzieci Wisp Youth

Zdejmowanie magnetycznych zacisków upręży:

- Odciągnąć końce zacisku magnetycznego od ramy. Odczepić rzepy upręży i wysunąć magnetyczny zacisk z upręży. Wypchnąć okrągły koniec, który jest w dalszym ciągu przymocowany do ramy, z dolnego otworu maski. Przewlec rzepy upręży przez otwory znajdujące się na dole (krótsze ramiona) ramy. Ponownie zaczepić rzepy upręży.

Zakładanie zacisków upręży bez magnesów:

- Przewlec rzepy dolnego paska upręży przez otwory w zacisku, zaczynając do okrągłej strony i kierując się ku zewnętrznej, płaskiej stronie; zamocować rzep do upręży. Podłączyć zaciski upręży do ramy, dociskając je do otworów na dolnych (krótszych) ramionach.

8. Mam wszczepiony implant / wyrób medyczny, ale nadal chcę korzystać z maski z magnesami LUB mój lekarz twierdzi, że mogę nadal używać maski z magnesami. Co mam zrobić?

Przed dalszym korzystaniem z maski należy omówić zaktualizowane przeciwwskazania i ostrzeżenia ze swoim lekarzem.

9. Wydaje mi się, że wystąpiły u mnie problemy spowodowane obecnością magnesów w masce, której używam. Co mam zrobić?

NALEŻY NATYCHMIAST ZAPRZESTAĆ korzystania z maski, która mogła spowodować problemy, i skontaktować się z lekarzem. Problem należy zgłosić następującej organizacji: [Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa](#).

10. Jeśli dostawcy medycznego sprzętu trwałego / dystrybutorzy i osoby wystawiające recepty podejmą decyzję o tym, aby nie zaprzestawać dystrybucji masek oraz akcesoriów masek z magnesami swoim pacjentom, muszą postępować zgodnie z warunkami Zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa i przekazać nabywcy egzemplarz Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wraz z powiązaniem dokumentem Często zadawane pytania.