

Ofte stillede spørgsmål vedr. opdateret kontraindikation og advarsel – korrektion til Philips Respironics masker med magneter ("Ofte stillede spørgsmål")

Dec 08, 2022

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om fortsat sikker brug af dine masker med magneter

- Gennemgå følgende oplysninger og tilhørende ofte stillede spørgsmål vedr. opdateret kontraindikation og advarsel – korrektion vedrørende Philips Respironics masker med magneter ("Ofte stillede spørgsmål") med alle ansatte, der har brug for at være opmærksomme på indholdet i denne kommunikation. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.
- Opbevar en kopi sammen med brugerhåndbogen til masker med magneter.

1. For DME'er, distributører og ordinerende læger: Hvor kan jeg finde yderligere oplysninger om denne korrektion?
 - Philips Respironics-websted vedrørende denne korrektion: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
2. For patienter: Hvor kan jeg finde yderligere oplysninger/support vedrørende denne korrektion og anmode om en erstatningsmaske uden magnetiske hovedtøjsspænder eller anmode om ikke-magnetiske hovedtøjsspænder?
 - Philips Respironics-websted vedrørende denne korrektion: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
 - Hvis du vil anmode om en erstatningsmaske uden magnetiske hovedtøjsspænder eller anmode om ikke-magnetiske hovedtøjsspænder, skal du kontakte din behandler.
3. Hvad er en kontraindikation vs. en advarsel?

En "Kontraindikation" er en betingelse, under hvilken udstyret ikke bør bruges, fordi risikoen ved brug er større end de mulige fordele. En "Advarsel" advarer patienten om en situation, der, hvis den ikke undgås, kan resultere i dødsfald eller alvorlig personskade. En advarsel kan desuden også beskrive potentielle alvorlige bivirkninger og sikkerhedsrisici. En kontraindikation fortæller kort sagt brugeren, når udstyr ikke bør bruges, og en advarsel fortæller brugeren, hvordan vedkommende skal undgå kilder til skader ved brug af udstyret.

4. vad er den opdaterede kontraindikation og advarsel?

Philips Respironics opdaterer sine nuværende kontraindikationer og advarsler til at omfatte følgende:

Kontraindikation:

Brug af masken er kontraindiceret for patienter og deres husstandsmedlemmer, plejepersonale og sengepartnere, som kan være i nærheden af patienter, der bruger maskerne, og som har implanterede enheder, der kan blive påvirket af magneter, herunder, men ikke begrænset til:

- Pacemakere
- Implanterbare kardioverter-defibrillatorer (ICD)
- Neurostimulatorer
- Magnetiske metalimplantater/elektroder/ventiler placeret i øvre lemmer, torso eller højere (dvs. hals og hoved)
- CSF-shunts (f.eks. VP-shunt)
- Aneurismeklemmer
- Emboliske spoler
- Intrakranielle, intravaskulære aneurismeenheder til afbrydelse af flow
- Kranielle metalplader, skruer, burr-huldæksler og knogleerstatninger
- Metalsplinter i øjet
- Okulære implantater (f.eks. glaukomimplantater, nethindeimplantater)
- Visse kontaktlinser med metal
- Implantater til genoprettelse af hørelse eller balance, der har en implanteret magnet (såsom cochlear-implantater, implanterede knogleledende høreapparater og auditive hjernestammeimplantater)
- Magnetiske fastgørelsesanordninger til tandproteser
- Metalliske gastrointestinale clips
- Metalliske stents (f.eks. aneurisme, koronar, tracheobronchial, biliær)
- Implanterbare porte og pumper (f.eks. insulinpumper)
- Hypoglossale nervestimulatorer
- Enheder, der er mærket som MR-usikre
- Magnetiske metalimplantater, der ikke har MR-mærkning eller ikke er evalueret med hensyn til sikkerhed i et magnetfelt

Advarsel: Magneter med en magnetfeltstyrke på 400 mT bruges i masken. Med undtagelse af de enheder, der identificeres i kontraindikationen, skal det sikres, at masken holdes mindst 15,24 cm (6") væk fra alle andre medicinske implantater eller medicinsk udstyr, der kan påvirkes af magnetfelterne, for at undgå mulige effekter fra lokaliserede magnetfelter. Dette omfatter husstandsmedlemmer, plejepersonale og sengepartnere, der kan være i nærheden af patienter, der bruger maskerne.

5. Hvilke Philips Respironics produkter er berørt?

- a. DreamWear fuld ansigtsmaske, Amara View fuld ansigtsmaske med minimal kontakt og med magnetclips, DreamWisp-næsemaske med pude over næsen, Wisp-maske/Wisp-maske til unge samt Therapy Mask 3100 NC/SP med magnetclips.
- b. Se breve med vigtig korrektion vedr. medicinsk udstyr for at få en komplet liste over partnumre.

6. Hvad bør jeg bruge i stedet for disse produkter?

- a. Amara View fuld ansigtsmaske med minimal kontakt og Wisp-maske/Wisp-næsemaske til unge har mulighed for udskiftning ikke-magnetisk hovedtøjsspænder, der kan bruges i stedet for de magnetiske hovedtøjsspænder.
- b. Amara View fuld ansigtsmaske med minimal kontakt og med ikke-magnetiske hovedtøjsspænder er et alternativ til DreamWear fuld ansigtsmaske.

- c. DreamWear-næsemaske med pude under næsen, Wisp med ikke-magnetiske hovedtøjsspænder og Pico er alternativer til DreamWisp-næsemaske med pude over næsen.
 - d. DreamWear-næsemaske med pude under næsen er et alternativ til Therapy Mask 3100 NC.
 - e. DreamWear-silikonepuder, Nuance og Nuance Pro er alternativer til puderne i Therapy Mask 3100 SP.
7. Hvordan fjerner man så de magnetiske hovedtøjsclips og fastgør de ikke-magnetiske hovedtøjsclips på de masker, der kan bruge enten magnetiske eller ikke-magnetiske hovedtøjsclips (Amara View fuld ansigtsmaske med minimal kontakt og Wisp-maske/Wisp-næsemaske til unge)? Følg instruktionerne i brugerhåndbogen (beskrevet igen nedenfor) for at udføre disse handlinger.

Amara View Minimal Contact Full-Face Mask

Afmontering af de magnetiske hovedtøjsspænder:

- Grib fat i og drej den magnetiske hovedtøjsclips væk fra rammen for at frakoble den. Frigør tapperne på hovedtøjet, og skub de magnetiske clips af hovedtøjet. Før tapperne på hovedtøjet gennem clipsens tilslutningspunkter på rammen. Sæt tapperne på hovedtøjet på igen.

Fastgørelse af ikke-magnetiske hovedtøjsspænder:

- Skub de nederste stroptapper på hovedtøjet gennem åbningen på clipsen fra krogside og gennem til den udvendige, flade side. Fastgør tappen til hovedtøjet. Sæt hovedtøjsclipsen på rammen ved at trykke clipsen godt fast på rammen.

Wisp/Wisp Youth Nasal Mask

Afmontering af de magnetiske hovedtøjsspænder:

- Træk enderne af de magnetiske clips væk fra rammen. Frigør tapperne på hovedtøjet, og skub den magnetiske clips af hovedtøjet. Skub den runde ende, der stadig er fastgjort til rammen, ud af masken fra den nederste åbning. Før tapperne på hovedtøjet gennem åbningerne i bunden (kortere arme) af rammen. Sæt tapperne på hovedtøjet på igen.

Fastgørelse af ikke-magnetiske hovedtøjsspænder:

- Skub de nederste stroptapper på hovedtøjet gennem åbningerne på clipsen fra den runde side og gennem til den udvendige, flade side. Fastgør tap til hovedtøj. Sæt hovedtøjsspænderne på rammen ved at trykke dem ind i åbningerne på de nederste (kortere) arme.

8. Jeg har et implantat/medicinsk udstyr og ønsker stadig at bruge masken med magneter, ELLER min læge siger, jeg kan fortsætte med at bruge en maske med magneter. Hvad gør jeg?

Du bør diskutere den opdaterede kontraindikation og advarsel med din læge, før du fortsætter med at bruge masken med magneter.

9. Jeg mener, jeg har pådraget mig skade på grund af magneterne i min maske. Hvad gør jeg?

STOP med at bruge den berørte maske, og kontakt straks en sundhedsprofessionel. Rapportér hændelsen til Lægemiddelstyrelsen.

10. Hvis sundhedsprofessionelle, distributører og ordinerende læger beslutter at fortsætte med at distribuere masker og masketilbehør med magneter til patienter, skal de gøre det i henhold til de betingelser, der er angivet i den vigtige produktinformation og levere en kopi af den vigtige produktinformation og de tilhørende ofte stillede spørgsmål til køberen.