

Vanliga frågor om uppdaterade kontraindikationer och varningar – korrigering av Philips Respironics-masker med magneter ("vanliga frågor")

08 Dec 2022

Det här dokumentet innehåller viktig information om fortsatt säker användning av dina masker med magneter

- Läs följande information och tillhörande vanliga frågor för uppdaterade kontraindikationer och varningar – korrigering av Philips Respironics-masker med magneter ("vanliga frågor") tillsammans med alla anställda som behöver vara medvetna om innehållet i den här kommunikationen. Det är viktigt att förstå innebörden i meddelandet.
- Spara en kopia tillsammans med bruksanvisningen till masker med magneter.

1. För DME-leverantörer, distributörer och förskrivare: Var hittar jag ytterligare information om denna korrigering?
 - Philips Respironics webbplats angående denna korrigering: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
2. För patienter: Var kan jag hitta ytterligare information/stöd angående denna korrigering och begära en ersättningsmask utan magnetiska huvudklämmor eller begära icke-magnetiska huvudklämmor?
 - Philips Respironics webbplats angående denna korrigering: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
 - Om du vill begära en ersättningsmask utan magnetiska huvudklämmor eller begära icke-magnetiska huvudklämmor kontaktar du din utrustningsleverantör.
3. Vad är en kontraindikation och vad är en varning?

En kontraindikation är ett tillstånd under vilket enheten inte ska användas eftersom risken vid användningen tydligt väger tyngre än eventuella fördelar. En varning uppmärksammar patienten på en situation som kan leda till dödsfall eller allvarliga skador om den inte undviks. Dessutom kan en varning också beskriva potentiella allvarliga biverkningar och säkerhetsrisker. Kort sagt anger en kontraindikation för användaren när en enhet inte ska användas, och en varning anger hur användaren ska undvika skador vid användning av enheten.

4. Vad är den uppdaterade kontraindikationen och varningen?

Philips Respironics uppdaterar befintliga kontraindikationer och varningar med följande:

Kontraindikation:

Användning av mask är kontraindicerat för patienter och deras hushållsmedlemmar, vårdgivare och sängpartner som kan komma att vara i närheten av patienter som använder maskerna, om de har implantatenheter som kan påverkas av magneter, inklusive men inte begränsat till:

- Pacemakrar
- Implanterbara defibrillatorer (ICD)
- Neurostimulatorer
- Magnetiska metallimplantat/elektroder/klaffar placerade i övre extremiteter, bål eller högre (dvs. nacke och huvud)
- CSF-shuntar (cerebrospinalvätska) (t.ex. VP-shuntar (ventrikuloperitoneal))
- Aneurysmklämmor
- Emboliska spolar
- Intrakraniella aneurysmenheter för störning av intravaskulärt flöde
- Metalliska kraniumplattor, skruvar, borrhålsskydd och benersättningsenheter
- Metallflisor i ögat
- Okulära implantat (t.ex. grönstarrsimplantat, näthinneimplantat)
- Vissa kontaktlinser med metall
- Hörsel- eller balansimplantat som har en implanterad magnet (som kokleaimplantat, implanterade benledningshörapparater och auditiva hjärnstamimplantat)
- Magnetiska tandproteser
- Metalliska mag-tarmklämmor
- Metalliska stentar (t.ex. aneurysm, kranskärl, trakeobronkial, gallväg)
- Implanterbara portar och pumpar (t.ex. insulinpumpar)
- Hypoglossusnervstimulatorer
- Enheter märkta som ej MR-säkra (magnetresonans)
- Magnetiska metalliska implantat som inte är märkta för MR eller inte utvärderade för säkerhet i ett magnetfält

Varning: Magneter med en magnetisk fältstyrka på 400 mT används i masken. Med undantag för de enheter som identifieras i kontraindikationen ska du se till att masken hålls minst 15,24 cm (6 tum) från alla andra medicinska implantat eller medicintekniska produkter som kan påverkas av magnetfältet för att undvika potentiella effekter från lokala magnetfält. Detta innefattar hushållsmedlemmar, vårdgivare och sängpartner som kan komma att vara i närheten av patienter som använder maskerna.

5. Vilka Philips Respironics-produkter berörs?

- a. DreamWear Full Face, Amara View Minimal Contact Full-Face Mask med magnetiska klämmor, DreamWisp Nasal Mask with Over the Nose Cushion, Wisp/Wisp Youth Mask och Therapy Mask 3100 NC/SP med magnetiska klämmor.
- b. Se det viktiga meddelandet om korrigering av medicinteknisk produkt för en fullständig lista över artikelnummer.

6. Vad ska jag använda i stället för de här produkterna?

- a. Amara View Minimal Contact Full-Face Mask och Wisp/Wisp Youth Nasal Mask har reservklämmor utan magneter som kan användas i stället för de magnetiska klämmorna.
- b. Amara View Minimal Contact Full-Face Mask med klämmor utan magneter är ett alternativ till DreamWear Full Face.
- c. DreamWear Under-the-Nose Nasal Mask, Wisp med klämmor utan magneter och Pico är alternativ till DreamWisp Nasal Mask with Over the Nose Cushion.

- d. DreamWear Under-the-Nose Nasal Mask är ett alternativ till Therapy Mask 3100 NC.
 - e. DreamWear Silicone Pillows, Nuance, och Nuance Pro är alternativ till kuddarna i Therapy Mask 3100 SP.
7. För masker där det går att använda antingen magnetiska eller icke-magnetiska huvudklämmor (Amara View Minimal Contact Full-Face Mask och Wisp/Wisp Youth Nasal Mask): hur tar man bort de magnetiska huvudklämmorna och fäster de icke-magnetiska huvudklämmorna? Följ bruksanvisningen (anvisningar anges även nedan) för att utföra dessa åtgärder.

Amara View Minimal Contact Full-Face Mask

Ta bort de magnetiska huvudklämmorna:

Ta tag i och vrid de magnetiska huvudklämmorna bort från ramen för att koppla loss. Lossa huvudbandets flikar och skjut av de magnetiska klämmorna från huvudbandet. Trä huvudbandets flikar genom klämmans anslutningspunkter på ramen. Sätt tillbaka huvudbandets flikar.

Fästa de icke-magnetiska huvudklämmorna:

Skjut den nedre remmens huvudbandsflikar genom skåran på klämman från kroksidan genom den yttre, plattare sidan; fäst fliken på huvudbandet. Fäst huvudbandets klämma till ramen genom att trycka fast klämman ordentligt på ramen.

Wisp/Wisp Youth Nasal Mask

Ta bort de magnetiska huvudklämmorna:

Dra ut ändarna på den magnetiska klämman från ramen. Lossa huvudbandets flikar och skjut av den magnetiska klämman från huvudbandet. Tryck den runda änden, som fortfarande är fäst vid ramen, ut ur masken från den nedre skåran. Trä huvudbandets flikar genom skårorna nedtill (kortare armar) på ramen. Sätt tillbaka huvudbandets flikar.

Fästa de icke-magnetiska huvudklämmorna:

Skjut den nedre remmens huvudbandsflikar genom skårorna på klämman från den runda sidan genom den yttre, platta sidan; fäst fliken på huvudbandet. Fäst huvudbandets klämmor till ramen genom att trycka in dem i skårorna på de nedre (kortare) armarna.

8. Jag har ett implantat/en medicinteknisk produkt och vill fortfarande använda masken med magneter ELLER så säger min läkare att jag kan fortsätta att använda en mask med magneter. Vad ska jag göra?

Du bör diskutera uppdaterade kontraindikationer och varningar med din läkare innan du fortsätter att använda masken med magneter.

9. Jag tror att jag har skadats på grund av magneterna i min mask. Vad ska jag göra?

SLUTA använda den berörda masken och kontakta omedelbart en vårdgivare. Rapportera händelsen till Läkemedelsverket.

10. Om DME-leverantörer, distributörer och förskrivare beslutar att fortsätta distribuera masker och masktillbehör med magneter till patienter ska de göra det enligt villkoren i säkerhetsmeddelanden till marknaden, och tillhandahålla en kopia av säkerhetsmeddelandet och tillhörande vanliga frågor till köparen.