PHILIPS

Spørsmål og svar for oppdatert kontraindikasjon og advarsel angående feilretting for Philips Respironics masker med magneter

08. Dec 2022

Dette dokumentet inneholder viktig informasjon for fortsatt sikker bruk av masker med magneter

- Alt personell som må være oppmerksom på innholdet i dette brevet, skal lese gjennom følgende informasjon og tilknyttede spørsmål og svar for oppdatert kontraindikasjon og advarsel angående feilretting for Philips Respironics-masker med magneter. Det er viktig å forstå implikasjonene av denne meddelelsen.
- Oppbevar en kopi sammen med bruksanvisningen for masker med magneter.

1. For DME-er, leverandører og foreskrivere: Hvor finner jeg ytterligere informasjon om denne feilrettingen?
   - Philips Respironics-nettstedet når det gjelder denne feilrettingen: https://www.philips.com/magnet-notification.

2. For pasienter: Hvor finner jeg ytterligere informasjon/støtte med hensyn til denne feilrettingen, og hvor ber jeg om en erstatningsmaske uten magnetiske hodeutstyrsklemmer eller ikke-magnetiske hodeutstyrsklemmer?
   - Philips Respironics-nettstedet når det gjelder denne feilrettingen: https://www.philips.com/magnet-notification.
   - Kontakt utstyrsleverandøren for å be om en erstatningsmaske uten magnetiske hodeutstyrsklemmer eller ikke-magnetiske hodeutstyrsklemmer.

3. Hva er en kontraindikasjon i forhold til en advarsel?

   En kontraindikasjon er en situasjon der enheten ikke skal brukes fordi risikoen ved bruk klart oppveier enhver mulig fordel. En advarsel varsler pasienten om en situasjon som kan føre til død eller alvorlig skade hvis den ikke unngås. I tillegg kan en advarsel også beskrive potensielle alvorlige bivirkninger og sikkerhetsfarer. Kort fortalt forteller en kontraindikasjon brukeren når en enhet ikke skal brukes, og en advarsel forteller brukeren hvordan man unngår skadekilder ved bruk av enheten.

4. Hva er den oppdaterte kontraindikasjonen og advarselen?

Philips Respironics oppdaterer de eksisterende kontraindikasjonene og advarslene for å inkludere følgende:

Kontraindikasjon:
Bruk av masken er kontraindisert for pasienter og medlemmene av husstanden, omsorgspersonene og sengepartnerne som kan være i nærheten av pasienter som bruker masken, som har implanterte enheter som kan påvirkes av magneter, inkludert, men ikke begrenset til:

- *pacemakere*
- *implanterbare hjertestartere (ICD-er)*
- *nevrostimulatorer*
- *magnetiske implantater/elektroder/klaffer av metall plassert i øvre ekstremiteter, overkropp eller høyere (dvs. nakke og hode)*
- *CSF-shunter (cerebrospinalvæske) (f.eks. VP-shunt (ventrikuloperitoneal))*
- *aneurismeklemmer*
- *emboliske spoler*
- *enheter for intravaskulær flowforstyrrelse ved intrakraniell aneurisme*
- *kranieplater, skruer, dekke over borehull og benerstatningsinnretninger av metall*
- *metallsplinter i øyet*
- *øyeimplantater (f.eks. glaukomimplantater, netthinneimplantater)*
- *bestemte kontaktlinser med metall*
- *implantater for å gjenopprette hørsel eller balanse, som har en implantert magnet (for eksempel cochlea-implantat, implantert benforankret høreapparat og auditorisk hjernestammeimplantat)*
- *magnetiske tannproteser*
- *gastrointestinale klemmer av metall*
- *metallstenter (f.eks. aneurisme, koronar, trakeobronkial, biliær)*
- *implanterbare porter og pumper (f.eks. insulinpumper)*
- *hypoglossale nervestimulatorer*
- *enheter merket som ikke er sikre ved MR (magnetisk resonanstomografi)*
- *magnetiske metallimplantater som ikke er merket for MR, eller ikke er evaluert for sikkerhet i et magnetfelt*

Advarsel: *Det er brukt magneter med en magnetisk feltstyrke på 400 mT i masken. Med unntak av enhetene som er identifisert i kontraindikasjonen, må du sørge for at masken holdes minst 6 tommer (omtrent 15,24 cm) unna alle andre medisinske implantater eller medisinske enheter som kan bli påvirket av magnetfeltene. Dette for å unngå mulige effekter fra lokaliserte magnetiske felter. Dette omfatter medlemmer av husstanden, omsorgspersoner og sengepartnere som kan være i nærheten av pasienter som bruker masken.*

5. Hvilke Philips Respironics-produkter er påvirket?

   a. DreamWear heldekkende ansiktsmaske, Amara View heldekkende ansiktsmaske for minimal kontakt med magnetiske klemmer, DreamWisp-nesemaske med pute over nesen, Wisp/Wisp Youth-maske og behandlingsmaske 3100 NC/SP med magnetiske klemmer.
   b. Du finner en fullstendig liste over delenumre i brev om viktig feilretting av medisinsk utstyr.

6. Hva bør jeg bruke i stedet for disse produktene?

   a. Amara View heldekkende ansiktsmaske for minimal kontakt og Wisp/Wisp Youth-nesemaske har ikke-magnetiske erstatningsdeler til hodeutstyrsklemmer som kan brukes i stedet for de magnetiske hodeutstyrsklemmene.
   b. Amara View heldekkende ansiktsmaske for minimal kontakt med ikke-magnetiske erstatningsdeler til hodeutstyrsklemmer er et alternativ til DreamWear heldekkende ansiktsmaske.

c. DreamWear nesemaske under nesen, Wisp med ikke-magnetiske hodeutstyrsklemmer og Pico er alternativer til DreamWisp nesemaske med demping over nesen.
d. DreamWear nesemaske under nesen er et alternativ til behandlingsmaske 3100 NC.
e. DreamWear silikonputer, Nuance og Nuance Pro er alternativer til putene i behandlingsmaske 3100 SP.

7. Hvordan fjerner du de magnetiske hodeutstyrsmaskene og fester de ikke-magnetiske hodeutstyrsklemmene på maskene som kan bruke enten magnetiske eller ikke-magnetiske hodeutstyrsklemmer (Amara View heldekkende ansiktsmaske med minimal kontakt og Wisp/Wisp Youth-nesemaske)? Følg instruksjonene i bruksanvisningen (gjentas nedenfor) for å utføre disse handlingene.

<u>Amara View heldekkende ansiktsmaske for minimal kontakt</u>

Slik fjerner du de magnetiske hodeutstyrsklemmene:

– Ta tak i og vri den magnetiske hodeutstyrsklemmen bort fra rammen for å koble fra. Løsne hodeutstyrsklaffene og skyv de magnetiske klemmene av hodeutstyret. Træ hodeutstyrsklaffene gjennom koblingspunktene for klemmen på rammen. Fest hodeutstyrsklaffene på nytt.

Slik fester du ikke-magnetiske hodeutstyrsklemmer:

– Skyv hodeutstyrsklaffene på den nederste stroppen gjennom sporet på klemmen fra kroksiden og gjennom til den ytre, flatere siden. Fest klaffen til hodeutstyret. Koble hodeutstyrsklemmen til rammen ved å trykke klemmen bestemt på rammen.

<u>Wisp-/Wisp Youth-nesemaske</u>

Slik fjerner du de magnetiske hodeutstyrsklemmene:

– Trekk endene av magnetklemmen bort fra rammen. Løsne hodeutstyrsklaffene og skyv den magnetiske klemmen av hodeutstyret. Skyv den sirkulære enden, som fortsatt er festet til rammen, ut av masken fra det nederste sporet. Træ hodeutstyrsklaffene gjennom sporet nederst (kortere armer) på rammen. Fest hodeutstyrsklaffene på nytt.

Slik fester du ikke-magnetiske hodeutstyrsklemmer:

– Skyv hodeutstyrsklaffene på den nederste stroppen gjennom sporene på klemmen fra den runde siden og gjennom til den ytre, flate siden. Fest klaffen til hodeutstyret. Koble hodeutstyrsklemmene til rammen ved å trykke dem inn i sporene på den nederste (kortere) armen.

8. Jeg har et implantat / en medisinsk enhet og ønsker fortsatt å bruke masken med magneter, ELLER legen min sier at jeg kan fortsette å bruke en maske med magneter. Hva gjør jeg?

Du må drøfte den oppdaterte kontraindikasjonen og advarselen med legen før du fortsetter å bruke masken med magnetene.

9. Jeg tror jeg har opplevd skade på grunn av magnetene i masken. Hva skal jeg gjøre?

SLUTT å bruke den berørte masken, og kontakt helsepersonell umiddelbart. Rapporter hendelsen til Statens legemiddelverk.

10. Dersom DME-er, leverandører og foreskrivere velger å fortsette å distribuere maskene og masketilbehør med magneter til pasienter, må de gjøre dette i samsvar med vilkårene i feltsikkerhetsmeldingen samt levere en kopi av feltsikkerhetsmeldingen og tilknyttede vanlige spørsmål til kunden.