

Häufig gestellte Fragen zur im Rahmen einer Korrektur aktualisierten Kontraindikation und Warnung für Masken mit Magneten von Philips Respironics („FAQs“)

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihre Masken mit Magneten weiterhin gefahrlos verwenden können.

- Bitte machen Sie die folgenden Informationen und zugehörigen häufig gestellten Fragen zur im Rahmen einer Korrektur aktualisierten Kontraindikation und Warnung für Masken mit Magneten von Philips Respironics („FAQs“) allen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.
- Bitte legen Sie eine Kopie dieser Meldung zu Ihrer Gebrauchsanweisung der Masken mit Magneten ab.

19.Dez 2022

1. Für DME-Anbieter, Vertriebspartner und Verschreiber: Wo sind zusätzliche Informationen zu dieser Korrektur zu finden?
 - Internetseite von Philips Respironics zu dieser Korrektur: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
2. Für Patienten: Wo sind zusätzliche Informationen zu dieser Korrektur zu finden und wo können Sie eine Ersatz-Maske ohne magnetische Maskenhalterungsclips oder nichtmagnetische Maskenhalterungsclips anfordern?
 - Internetseite von Philips Respironics zu dieser Korrektur: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
 - Zur Anforderung einer Ersatz-Maske ohne magnetische Maskenhalterungsclips oder von nichtmagnetischen Maskenhalterungsclips wenden Sie sich bitte an Ihren Anbieter von Medizinprodukten.
3. Was ist eine Kontraindikation im Vergleich zu einer Warnung?

Eine Kontraindikation ist eine Bedingung, unter der das Produkt nicht verwendet werden sollte, weil die Risiken die möglichen Vorteile eindeutig überwiegen. Eine Warnung macht den Patienten/die Patientin auf eine Situation aufmerksam, die den Tod oder eine schwere Verletzung zur Folge haben könnte, wenn sie nicht vermieden wird. Außerdem kann eine Warnung auch mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen und Gefährdungen beschreiben. Kurz gesagt informiert eine Kontraindikation den Anwender/die Anwenderin darüber, wann ein Produkt nicht verwendet werden sollte, während eine Warnung besagt, wie mögliche Verletzungsursachen bei der Verwendung des betreffenden Produkts vermieden werden können.

4. Was besagt die aktualisierte Kontraindikation und Warnung?

Philips Respironics aktualisiert seine bisherige Kontraindikation und Warnung durch folgende zusätzliche Angaben:

Kontraindikation:

Der Einsatz der Maske ist kontraindiziert für Patienten sowie für Haushaltsmitglieder, Betreuer und Bettpartner, die sich in unmittelbarer Nähe von Patienten aufhalten, die die Maske verwenden, sofern bei den Patienten selber oder bei o.g. Personengruppen Geräte implantiert sind, die von Magneten beeinflusst werden können, darunter u.a.:

- *Herzschrittmacher*
- *Implantierbare Cardioverter/Defibrillatoren (ICD)*
- *Neurostimulatoren*
- *Magnetische metallische Implantate / Elektroden / Herzklappen im Bereich der oberen Extremitäten, des Oberkörpers oder höher (d.h. im Kopf- und Halsbereich)*
- *Shunts für Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit (z.B. ventrikulo-peritoneale Shunts)*
- *Aneurysmaclips*
- *Emboliespulen*
- *Produkte zur Behandlung von intrakraniellen Aneurysmen und intravaskulärer Blutflussstörungen*
- *Metallische Kranialplatten, Schrauben, Bohrlochabdeckungen und Produkte aus Knochenersatzmaterial*
- *Metallsplitter im Auge*
- *Okularimplantate (z.B. Glaukomimplantate, Retinainplantate)*
- *Bestimmte Kontaktlinsen mit Metall*
- *Implantate zur Wiederherstellung des Gehörs oder des Gleichgewichtssinns mit implantiertem Magnet (z.B. Cochlea-Implantate, Knochenleitungshörgeräte und auditorische Hirnstammimplantate)*
- *Magnet-Attachments für Zahnprothesen*
- *Metallische Clips im Magen-Darm-Trakt*
- *Metallische Stents (z.B. Aneurysma-, Koronararterien-, tracheobronchialer, biliärer Stent)*
- *Implantierbare Ports und Pumpen (z.B. Insulinpumpen)*
- *Hypoglossus-Stimulatoren*
- *Als „MR-unsicher“ (Magnetresonanztomographie) gekennzeichnete Produkte*
- *Magnetische metallische Implantate, die keine MR-Kennzeichnung aufweisen, oder nicht in Bezug auf ihre Sicherheit in Magnetfeldern geprüft wurden.*

Warnung: *Die Maske enthält Magnete mit einer magnetischen Feldstärke von 400 mT. Stellen sicher, dass die Maske mindestens 15,24 cm von medizinischen Implantaten oder Medizinprodukten (mit Ausnahme der in der Kontraindikation genannten Produkte), die von den Magnetfeldern beeinflusst werden können, entfernt ist, um mögliche Auswirkungen durch lokale Magnetfelder zu verhindern. Dies gilt auch für Haushaltsmitglieder, Betreuer und Bettpartner, die sich in unmittelbarer Nähe von Patienten aufhalten, die die Maske verwenden.*

5. Welche Produkte von Philips Respironics sind betroffen?

- a. DreamWear Vollgesichtsmaske, Amara View Vollgesichtsmaske mit minimaler Kontaktfläche und Magnetclips, DreamWisp Nasenmaske mit Oro-Nasal-Kissen, Wisp/Wisp Youth Nasenmaske und Therapy Mask 3100 NC/SP mit Magnetclips.
- b. Eine vollständige Liste der Teilenummern finden Sie in den dringenden Medizingeräte-Korrekturen.

6. Was sollte ich anstelle dieser Produkte verwenden?

- a. Die Amara View Vollgesichtsmaske mit minimaler Kontaktfläche und die Wisp/Wisp Youth Nasenmaske haben nichtmagnetische Ersatzclips für die Maskenhalterung, die anstelle der magnetischen Maskenhalterungsclips verwendet werden können.
- b. Die DreamWear Vollgesichtsmaske stellt eine Alternative zur Amara View Vollgesichtsmaske mit minimaler Kontaktfläche und nichtmagnetischen Maskenhalterungsclips dar.

- c. Die DreamWear Nasenmaske mit Unter-Nasal-Kissen, die Wisp Maske mit nichtmagnetischen Maskenhalterungsclips und die Pico Maske stellen Alternativen zur DreamWisp Nasenmaske mit Oro-Nasal-Kissen dar.
 - d. Die DreamWear Nasenmaske mit Unter-Nasal-Kissen stellt eine Alternative zur Therapy Mask 3100 NC dar.
 - e. DreamWear Silikonkissen, Nuance und Nuance Pro stellen Alternativen zu den Kissen der Therapy Mask 3100 SP dar.
7. Wie tausche ich bei den Masken, bei denen entweder magnetische oder nichtmagnetische Maskenhalterungsclips verwendet werden können (Amara View Vollgesichtsmaske mit minimaler Kontaktfläche und Wisp/Wisp Youth Nasenmaske), die magnetischen Maskenhalterungsclips gegen nichtmagnetische Maskenhalterungsclips aus? Befolgen Sie dazu die Anweisungen aus der Gebrauchsanweisung, die nachstehend wiederholt werden.

Amara View Vollgesichtsmaske mit minimaler Kontaktfläche

Entfernen der magnetischen Maskenhalterungsclips:

- Die magnetischen Maskenhalterungsclips festhalten und vom Maskenrahmen abdrehen. Die Laschen der Maskenhalterung lösen und die Magnetclips von der Maskenhalterung abziehen. Die Laschen der Maskenhalterung durch die Schlitze zur Befestigung der Clips am Rahmen führen. Die Laschen der Maskenhalterung wieder befestigen.

Anbringen der nichtmagnetischen Maskenhalterungsclips:

- Die unteren Laschen der Maskenhalterung von der Seite der Clips mit dem Haken durch die Schlitze an den Clips zu den äußeren, flacheren Seiten führen und die Laschen an der Maskenhalterung befestigen. Die Clips der Maskenhalterung durch Drücken in den Rahmen einrasten lassen.

Wisp/Wisp Youth Nasenmaske

Entfernen der magnetischen Maskenhalterungsclips:

- Die Enden der Magnetclips vom Rahmen abziehen. Die Laschen der Maskenhalterung lösen und die Magnetclips von der Maskenhalterung abziehen. Die runden Enden, die noch am Rahmen befestigt sind, aus den unteren Aussparungen der Maskenhalterung herausdrücken. Die Laschen der Maskenhalterung durch die unteren Aussparungen (an den kürzeren Armen) des Rahmens führen. Die Laschen der Maskenhalterung wieder befestigen.

Anbringen der nichtmagnetischen Maskenhalterungsclips:

- Die unteren Laschen der Maskenhalterung von der runden Seite der Clips durch die Schlitze an den Clips zu den äußeren, flachen Seiten führen und die Laschen an der Maskenhalterung befestigen. Die Maskenhalterungsclips durch Hineindrücken in die Aussparungen unten am Rahmen (an den kürzeren Armen) befestigen.

8. Ich habe ein Implantat/Medizinprodukt und möchte die Maske mit Magneten trotzdem verwenden. ODER mein Arzt sagt, dass ich eine Maske mit Magneten weiter verwenden kann. Was soll ich tun?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die aktualisierte Kontraindikation und Warnung, bevor Sie die Maske mit Magneten weiter verwenden.

9. Ich glaube, dass ich aufgrund der Magnete in meiner Maske geschädigt wurde. Was soll ich tun?

Verwenden Sie die betroffene Maske **NICHT MEHR** und kontaktieren Sie sofort das klinische Personal. Melden Sie das Ereignis an Ihren zuständigen Fachhändler

10. Sollten sich DME-Anbieter, Vertriebspartner und Verschreiber entschließen, weiterhin Masken und Maskenzubehör mit Magneten an Patienten abzugeben, muss dies gemäß den Bedingungen der Sicherheitsmitteilungen erfolgen und sie müssen dem Käufer eine Kopie der Sicherheitsmitteilung und der zugehörigen FAQs zur Verfügung stellen.