

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU

Upozorenje i savjet kod primjene maske za cijelo lice s minimalnim dodirom Amara View, maske za cijelo lice DreamWear, maske za nos DreamWisp s jastučićem preko nosa, maske za nos Wisp i Wisp Youth i terapijska maska 3100 NC/SP

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
26. rujna 2022. godine	530-09/22-15/395
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Philips Respironics, Inc.	Maska za cijelo lice s minimalnim dodirom Amara View Maska za cijelo lice DreamWear Maska za nos DreamWisp s jastučićem preko nosa Maske za nos Wisp i Wisp Youth Terapijska maska 3100 NC/SP
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Maske namijenjene za primjenu CPAP terapije ili terapije na dvjema razinama za pacijente.	
Osnovne informacije o problemu	
<p>Tvrtka Philips Respironics identificirala je mogući utjecaj maski za cijelo lice i nos koje sadrže magnetske kopče za trake s magnetskim poljem jačine od 400 mT na druge medicinske implantate ili uređaje. Pod utjecajem magnetskog polja može doći do promjene u njihovom funkcioniranju, pomicanja ili dislokacije, što može uzrokovati ozbiljne ozljede koje mogu biti opasne po život, uzrokovati trajno oštećenje i/ili zahtijevati medicinsku intervenciju u svrhu sprječavanja trajnih smetnji.</p> <p>Stoga je Philips Respironics ažurirao postojeće kontraindikacije i upozorenja kako slijedi:</p> <p>Kontraindikacije: uporaba maske kontraindicirana je za pacijente i njihove ukućane, njegovatelje i osobe s kojima dijele postelju, koje se mogu nalaziti u blizini pacijenata s maskama, a imaju ugrađene uređaje na koje mogu utjecati magneti, uključujući, bez ograničenja na navedeno, sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elektrostimulatori srca • Implatabilni kardioverter defibrilatori (ICD) • Neurostimulatori • Magnetski metalni implantati / elektrode / ventili postavljeni u gornjim udovima, trupu ili na višem položaju (npr. na glavi ili vratu) • Šantovi za cerebrospinalni likvor (CSF šantovi) (npr. ventrikuloperitonealni šant) • Spojnice za aneurizmu • Embolijske zavojnice • Uređaji za prekid intravaskularnog protoka kod intrakranijalne aneurizme • Metalne kranijalne ploče, vijci, poklopci za trepanacijske otvore i koštane zamjene • Metalne krhotine u oku • Okularni implantati (npr. implantati za glaukom, implantati za mrežnicu) • Neke kontaktne leće s metalom • Implantati za obnavljanje sluha ili ravnoteže s implantiranim magnetom (kao što su kohlearni implantati, implantirani slušni uređaji s koštanom provodljivošću i slušni uređaji implantirani u moždano deblo) • Dodaci za magnetske proteze • Metalne gastrointestinalne kopče • Metalni stentovi (npr. za aneurizmu, koronarni, traheobronhijalni, bilijarni) • Ugradbeni priključci i pumpe (npr. inzulinske pumpe) • Stimulatori hipoglosalnog živca • Uređaji s oznakom MR unsafe (Nije sigurno za upotrebu s MR-om) • Magnetski metalni implantati koji nisu ispitani za rad s MR-om ili njihova sigurnost nije ispitana u magnetskom polju. 	

Uz proizvode navedene u kontraindikacijama, masku držite na udaljenosti od najmanje 6 inča (pribl. 15,24 cm) od svih drugih medicinskih implantata ili uređaja na koje mogu utjecati magnetska polja kako bi se izbjegao mogući utjecaj lokaliziranih magnetskih polja. To uključuje ukućane, njegovatelje i osobe s kojima pacijenti dijele postelju koji se mogu nalaziti u blizini pacijenata s maskama.

Potencijalni rizici izloženosti utjecaja magnetskog polja na druge medicinske implantate ili uređaje mogu biti: smetnje na elektrostimulatoru srca, kvar elektrostimulatora srca koji je zahtijevao zamjenu, potreba za prilagođavanjem šanta, ponovno postavljanje automatskog implantiranog kardioverter defibrilatora (AICD), napadaji, povremeno isključivanje defibrilatora, aritmija, nepravilni krvni tlak, promjene otkucaja srca i kognitivni problemi.

Slike zahvaćenih maski prikazane su u nastavku, magnetske kopče za trake na ovim su maskama zaokružene:



Slika 1:
Maska za
cijelo lice
Amara View



Slika 2:
Maska za
nos
DreamWisp



Slika 3:
Maska za
cijelo lice
DreamWear



Slika 4:
Maska za
nos Wisp i
Wisp Youth



Slika 5:
Maska za
terapiju
3100 NC/SP

Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti

Upute za pacijente

- Ako je implantat/medicinski proizvod koji koristite kontraindiciran za magnete u maski, trebate prestati upotrebljavati masku na koju se ova sigurnosna obavijest odnosi. Odmah se posavjetujte s liječnikom kako biste utvrdili može li se za terapiju upotrebljavati druga maska. U međuvremenu je za nastavak terapije potrebno prijeći na masku bez magneta, ako je dostupna. Masku koja sadrži magnete pravilno odložite u otpad nakon što dobijete zamjensku masku.
- Ako Vi, Vaši ukućani, njegovatelji i osobe s kojima dijelite postelju nemate ugrađene medicinske uređaje ni metalne krhotine u očima, nije potrebno poduzimanje daljnjih preventivnih radnji.
- Možete se obratiti korisničkoj službi tvrtke Philips Respironics kako biste saznali više o opcijama maski koje ne sadrže magnete.
- Ukućani, njegovatelji i osobe s kojima dijelite postelju, a koji imaju ugrađen medicinski implantat/uređaj, trebali bi osigurati da maska bude na udaljenosti od najmanje 6 inča (približno 15,24 cm) od medicinskog implantata/uređaja.
- U slučaju potrebe za daljnjim informacijama ili podrškom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips Respironics na niže navedene kontakte.

Upute za veleprodaje, maloprodaje, dobavljače i zdravstvene ustanove koje raspolažu maskama iz ove obavijesti

- Dostavite sigurnosnu obavijest i kopije priložene verzije sigurnosne obavijesti za pacijenta i dokumenta s čestim pitanjima svim osobama koje moraju biti obaviještene u vašoj ustanovi te svim ustanovama u koje su zahvaćeni proizvodi distribuirani.
- Dostavite priložene kopije verzije sigurnosne obavijesti i dokumenta s čestim pitanjima svim pacijentima koji upotrebljavaju zahvaćene proizvode.

Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici
Veleprodaje
Maloprodaje

Kontakt podaci proizvođača

U slučaju potrebe za daljnjim informacijama ili podrškom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips Respironics:
EKSA GRUPA d.o.o.
Domaslovečka 40, 10430 Samobor
Tel.: 01/440 0004
Fax: 01/3380 700
E-adresa: eksagrupa@eksagrupa.hr.

Vežano uz općenite probleme ili nedoumice, obratite se centru za korisničku podršku tvrtke Philips na +1-800-345-6443.

Kontakt podaci HALMED-a

Molimo Vas da eventualne štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na Internetskim stranicama HALMED-a na adresi: <http://www.halmed.hr/O-HALMED-u/Obrasci/>.

Popunjeni obrazac možete dostaviti na adresu elektroničke pošte: medpro@halmed.hr