

Maske s magnetima – česta pitanja za ažurirane kontraindikacije i upozorenja – za pacijente, dobavljače dugotrajne medicinske opreme, distributere i liječnike koji propisuju proizvode

22. rujna 2022.

1. Što je kontraindikacija, a što upozorenje?

Kontraindikacija je stanje pod kojim se proizvod ne smije upotrebljavati jer rizik upotrebe jasno nadmašuje moguću korist. Upozorenja upozoravaju pacijenta o situaciji koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati smrću ili teškom ozljedom. Osim toga, upozorenje može opisivati i potencijalne ozbiljne nuspojave i sigurnosne rizike. Ukratko, kontraindikacija korisniku govori kada se proizvod ne smije upotrebljavati, a upozorenje govori korisniku kako izbjeći izvore štete prilikom upotrebe proizvoda.

2. Koje su ažurirane kontraindikacije i upozorenja?

Philips Respironics ažurira postojeće kontraindikacije i upozorenja kako bi uključili sljedeće:

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 koji imaju ugrađene uređaje na koje mogu utjecati magneti, uključujući, bez ograničenja na navedeno, sljedeće:

- *Elektrostimulatori srca*
- *Implatibilni kardioverter defibrilatori (ICD)*
- *Neurostimulatori*
- *Magnetski metalni implantati / elektrode / zalisci 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.*

Upozorenje: u maski se upotrebljavaju magneti s magnetskim poljem jačine od 400 mT. Uz iznimku proizvoda navedenih 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.

3. Koji su proizvodi tvrtke Philips zahvaćeni?

- a. Maska za cijelo lice DreamWear, maska za cijelo lice s minimalnim dodiranjem Amara View s magnetskim kopčama, maska za nos DreamWisp s jastučićem preko nosa, Wisp i Wisp Youth te terapijska maska 3100 NC/SP s magnetskim kopčama.
- b. Potpuni popis brojeva dijelova potražite u Dodatku. Ovaj problem utječe na sve jedinice koje se distribuiraju pod navedenim brojevima dijelova.

4. Što trebam upotrebljavati umjesto ovih proizvoda?

- a. Maska za cijelo lice s minimalnim dodiranjem Amara View i Wisp/Wisp Youth imaju zamjenski dio za kopče za trake koje nisu magnetske i mogu se upotrijebiti umjesto magnetskih kopča za trake.
- b. Maska za cijelo lice s minimalnim dodiranjem Amara View s kopčama za trake koje nisu magnetske alternativa je maski za cijelo lice DreamWear.
- c. Maska za nos s položajem ispod nosa DreamWear, Wisp s kopčama za trake koje nisu magnetske i Pico alternativa su maski za nos s jastučićem preko nosa DreamWisp.
- d. Maska za nos s položajem ispod nosa DreamWear alternativa je maski Therapy Mask 3100 NC.
- e. DreamWear Silicone Pillows, Nuance i Nuance Pro alternative su jastučićima u maski Therapy Mask 3100 SP.

5. Imam implantat / medicinski uređaj i ipak želim upotrebljavati masku s magnetima ILI moj liječnik kaže da mogu nastaviti upotrebljavati masku s magnetima; što trebam učiniti?

- a. Trebali biste o ažuriranim kontraindikacijama i upozorenjima razgovarati sa svojim liječnikom.

6. Vjerujem da sam imao nuspojave ili zdravstvene probleme zbog magneta u maski; što da radim?

PRESTANITE upotrebljavati zahvaćenu masku odmah i obratite se zdravstvenom djelatniku. Prijavite događaj tvrtki **EKSA GRUPA d.o.o., Domaslovečka 40, 10430 Samobor, TEL: 01/440 0004, eksagrupa@eksagrupa.hr**. Tvrtka Philips Respironics žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

7. Za dobavljače dugotrajne medicinske opreme, distributere i liječnike koji propisuju proizvode: Što trebam učiniti s postojećim maskama s magnetima u zalihama?

Ako dobavljači dugotrajne medicinske opreme, distributeri i liječnici koji propisuju proizvode odluče nastaviti distribuirati maske s magnetima pacijentima, moraju to činiti pod uvjetima navedenim u sigurnosnim obavijestima za primjenu na terenu te kupcu priložiti primjerak sigurnosne obavijesti za primjenu na terenu i povezana česta pitanja.

Dodatak – proizvodi zahvaćeni ovim problemom:

Maska za cijelo lice s minimalnim dodiranjem Amara View	
Broj dijela	Opis
1090602	S Amara View Mask w/HGR
1090603	M Amara View Mask w/HGR
1090604	L Amara View Mask w/HGR
1090622	S Amara View Mask w/ HGR, DOM
1090623	M Amara View Mask w/ HGR, DOM
1090624	L Amara View Mask w/ HGR, DOM
1090670	Amara View Mask w/HGR, FitPack
1090696	RP – Amara View Headgear, L
1090697	RP-Amara View Headgear, Standard
1135080	S AMARA VIEW MASK SE W/ HGR
1135081	M AMARA VIEW MASK SE W/ HGR

Wisp i Wisp Youth	
Broj dijela	Opis
1094050	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1094051	WISP MASK, FABRIC FRAME, W/MAG CLIPS DOM
1094053	WISP MASK, USA, FABRIC FRAME, W/ HDGR
1109298	WISP YOUTH MASK, FABRIC, W/MAG CLIPS DOM
1118060	P, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1118061	S/M, WISP MASK CLEAR FRAME, W/ HDGR DOM
1118062	L, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1118063	XL, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HGR, DOM
1118064	P, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM
1118065	S/M, WISP MASK FABRIC FRAME W/ HDGR,DOM
1118066	L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM

1135082	L AMARA VIEW MASK SE W/ HGR
1136626	Amara View Magnet Clip
1090670RTL	AMARA VIEW MASK W/HGR, FITPACK
1136626RTL	Amara View Full Face Magnetic Clips

DreamWear	
Broj dijela	Opis
1133344	S, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack
1133345	M, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack
1133375	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133376	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133377	L, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133378	MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm
1133380	S, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1133381	M, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1133382	L, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, GBL
1133383	MW, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, GBL
1133385	S, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133386	M, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133387	L, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133388	MW, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133390	S, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133391	M, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133392	L, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133393	MW, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133395	DreamWear Full, Demo Pack
1133400	FitPack, DreamWear Full, Med Frame, GBL
1133401	DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133405	S, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133406	M, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133407	L, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133408	MW, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133410	S, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR, GBL
1133411	M, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR, GBL
1133412	L, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR, GBL
1133413	MW, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR, GBL
1133415	S, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133416	M, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133417	L, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133418	MW, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133430	S, DreamWear Full Cushion, RP
1133431	M, DreamWear Full Cushion, RP
1133432	L, DreamWear Full Cushion, RP
1133433	MW, DreamWear Full Cushion, RP
1133434	SW, DreamWear Full Cushion, RP
1133450	DreamWear Full Headgear, RP
1133454	Headgear Magnet Clip, RP
1137430	Fitpack, DreamWear Full Lab,Med Frm, DOM

1118067	XL, WISP MASK, FABRIC FRAME W/ HGR, DOM
1120434	Wisp/DreamWisp Magnetic Headgear Clip,RP
1137360	Wisp Nasal Lab Mask, Fabric Frame, DOM
1137361	Wisp Nasal Lab Mask, Clear Frame, DOM
1137366	S/M, Wisp Lab Mask, Fabric Frame, DOM
1137367	L, Wisp Nasal Mask, Fabric Frame, DOM
1137368	S/M, Wisp Nasal Mask, Clear Frame, DOM
1137369	L, Wisp Nasal Mask, Clear Frame, DOM
1137370	COMBOPACK, WISP LAB MASK, DOM
1138989	P, WISP MASK,CLEAR FRAME, W/HDGR, 1118060
1138991	L, WISP MASK, CLEAR W/ HDGR, DOM, 1118062
1138992	XL,WISP MASK,CLEAR FRAME,W/ HGR,1118063
1138993	P, WISP MASK,FABRIC FRAME,W/HDGR,1118064
1138994	S/M,WISP MASK FABRICFRAME W/HDGR,1118065
1138995	L, WISP MASK,FABRIC FRAME,W/HDGR,1118066
1138996	XL,WISP MASK,FABRIC FRAME W/HGR, 1118067
1139009	S/M,WISPMASK CLEAR FRAME,W/ HDGR 1118061
1094051RTL	WISP MASK, FABRICFRM,W/MAG CLIPS DOM-RTL
1148366	DreamWisp/Wisp Magnetic Clips - RTL

Maska za nos DreamWisp s jastučićem preko nosa	
Broj dijela	Opis
1137916	Fitpk DreamWisp Nsl, MED Con W/HGR GBL
1137918	FitPk DreamWisp Nsl, MED Con W/O HGR GBL
1137922	P, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137923	S, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137924	M, DreamWisp Nsl, Med Conn W/O HGR GBL
1137925	L, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137926	XL, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137927	P, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137928	S, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137929	M, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137930	L, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137931	XL, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137932	P, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137933	S, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137934	M, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137935	L, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137936	XL, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137953	LABPK DreamWisp ALL CON S/M/L CUSH W/HGR
1137954	P/XL LABPK DreamWisp LAB PACK, S/L con
1137955	Combo LabPK DreamWisp
1137964	DreamWisp HEADGEAR, RP
1137965	DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP
1137966	DreamWisp RS HEADGEAR, RP
1144344	DreamWisp RS HEADGEAR-Lab, RP
1144345	DreamWisp LARGE HEADGEAR-Lab, RP
1144346	DreamWisp HEADGEAR - Lab, RP

1137431	Ext Sizepack,DreamWear Full Lab Msk, DOM
1137437	S, DreamWear Full Lab Msk,Med Frame, DOM
1137438	S, DreamWear Full Lab Mask,Sm Frame, DOM
1137439	M, DreamWear Full Lab Msk,Med Frame, DOM
1137440	COMBOPACK, DREAMWEAR FULL LAB MASK
1140235	S, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, USA
1143130	FitPack, DreamWear Full, Med Frame, USA
1144347	DreamWear Full Headgear - Lab, RP
1146593	S, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146594	M, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146595	L, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146596	MW, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146597	DreamWear Full Headgear, RP - RTL
1148363	DreamWear Full Face Magnet Clip - RTL
1133375RTL	DreamWear Mask, S. Cushion w/ Frame (S&M)
1133376RTL	DreamWear Mask, M. Cushion w/ Frame (S&M)
1133377RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, L. Cushion
1133378RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, M. Wide Cushion
1133430RTL	S, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL
1133431RTL	M, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL
1133432RTL	DreamWear Full Face Cushion, Large
1133433RTL	DreamWear Full Face Cushion, Med. Širok

1144502	FitPack, DreamWisp, USA
1148409	DreamWisp Headgear (RS)- RTL
1148410	DreamWisp HEADGEAR, RP- RTL
1148411	DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP- RTL
1137916RTL	FITPK DREAMWISP NSL, MED CON W/HGR -RTL

Terapijska maska 3100 NC/SP	
Broj dijela	Opis
1144608	Therapy Msk 3100 NC, fitpack, w/HGR, GBL
1144610	Therapy Msk 3100 SP, fitpack, w/HGR, GBL
1145044	XS, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145045	S, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145046	M, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145047	L, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145048	MW, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145055	XS, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL
1145056	S, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL
1145057	M, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL
1145058	L, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL
1145059	MW, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL
1145060	Therapy Mask 3100 NC-SP, demopack, GBL
1145061	Therapy Msk 3100 NC, lab fitpack, single
1145062	Therapy Msk 3100 SP, lab fitpack, single
1145063	Therapy Mask 3100 NC-SP, lab combo, GBL
1145064	XS, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145065	S, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145066	M, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145067	L, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145068	MW, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145069	XS, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145070	S, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145071	M, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145072	L, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145073	MW, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145074	Therapy Mask 3100 NC-SP, frame, RP
1145459	XS, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145460	S, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145461	M, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145462	MW, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145463	L, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145464	XS, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145465	S, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145466	M, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145467	MW, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145478	L, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145916	Therapy Mask 3100 NC, lab fitpack, GBL
1145917	Therapy Mask 3100 SP, lab fitpack, GBL