

## Philips Respironicsi magnetitega maskide valdkonna ohutusteatiste uuendused ja korduma kippuvad küsimused (Detsember 20, 2022 dokumendid)

Detsember 20, 2022

**See dokument sisaldab olulist teavet teie magnetitega maskide jätkuvalt ohutu ja õige kasutamise kohta**

- Vaadake palun järgmine teave uuesti läbi töötajatega, kes peaksid olema selle teabevahetuse sisust teadlikud. Oluline on mõista selle teabevahetuse tulemusi.
- Hoidke palun magnetiga maskide kasutusjuhendi üks eksemplar alles.

Lugupeetud klient/patsient,

selle kirja eesmärk on anda teile kaks (2) uuendust valdkonna ohutusteatisele (“Esialgne valdkonna ohutustetis”) ja korduma kippuvad küsimused seoses dokumendiga Uuendatud vastunäidustus ja hoiatus – Philips Respironics magnetiga maskide parandus („KKK”) Detsember 20, 2022 dokumendid). Eelkõige sisaldavad uuendatud dokumendid järgmist.

- 1) Täiendavad osade numbrid, mis on osa olemasolevast viiest maskirühmast (paranduse ulatus jääb samaks; uuendatud osade numbrite nimekiri esitatakse koos valdkonna ohutusteatistega)
- 2) Uuendatud KKK dokument

Kogu muu esialgses valdkonna ohutusteatises esitatud teave on muutmata. See teatis tuleb edastada kõigile teie asutuse töötajatele, kes peavad sellest teadlikud olema, või mis tahes asutusele, kuhu potentsiaalselt mõjutatud seadmed võivad olla üle antud.

- 1) Täiendavad osanumbrid. Esialgnes valdkonna ohutusteatises tehti kindlaks viis (5) maskitüüpi, mille suhtes parandust kohaldatakse:
  - Minimaalse kontaktiga täisnäomask Amara View
  - Täisnäomask DreamWear
  - Nina katva padjaga ninamask DreamWisp
  - Ninamaskid Wisp/Wisp Youth
  - Ravimask 3100 NC/SP

Esialgnes valdkonna ohutusteatises on esitatud viie maskirühma osade numbrite loend. Philips Respironics tuvastas 247 täiendavat mõjutatud osa numbrit, mis on osa olemasolevast viiest rühmast ja mis oleks pidanud olema kantud varem esitatud nimekirja. Valdkonna ohutusteatistes on esitatud uuendatud osade numbrite loend. Kuigi täiendavad osade numbrid on kindlaks tehtud, jääb paranduse kohaldamisala samaks alates esialgse valdkonna ohutusteatise levitamisest (st kõik osade numbrid kuuluvad eespool loetletud viide maskirühma).

- 2) Uuendatud korduma kippuvate küsimuste dokument „KKK” (KK seoses dokumendiga Uuendatud vastunäidustus ja hoiatus – Philips Respironicsi magnetiga maskide parandus). KKK-le on lisatud järgmised küsimused/teave. Käesolevale kirjale on lisatud uuendatud KKK koopia.

1. DMEde, levitajate ja retsepti väljakirjutajate puhul: kust ma leian selle paranduse kohta lisateavet?
  - Philips Respironicsi veebisait selle paranduse kohta: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
2. Patsientide puhul: kust ma leian selle paranduse kohta täiendavat teavet/tuge ja saan tellida ilma magnetiliste pearihmaklambririta asendusmaski või mittemagnetilisi pearihmaklambreid?
  - Philips Respironicsi veebisait selle paranduse kohta: <https://www.philips.com/magnet-notification>.

- Kui soovite tellida ilma magnetiliste pearihmaklambrিতeta asendusmaski või mittemagnetilisi pearihmaklambrid, pöörduge oma seadme pakkuja poole.

7. Kuidas eemaldada magnetilised pearihmaklambrid ja kinnitada mittemagnetilised pearihmaklambrid maskidele, millele sobivad nii magnetilised kui ka mittemagnetilised pearihmaklambrid (Amara View Minimum Contact Full-Face Mask ja Wisp/Wisp Youth Fine Mask)? Nende meetmete kasutamiseks järgige kasutusjuhendis olevaid juhiseid (allpool esitatud).

#### Minimaalse kontaktiga täisnäomask Amara View

Magnetiliste pearihmaklambrite eemaldamine.

- Võtke magnetilised pearihmaklambrid eemaldamiseks raami küljest lahti. Eemaldage pearihma kinnitused ja libistage magnetklambrit pearihmal maha. Lükake pearihma kinnitused läbi klambrite kinnituskohtade raamil. Kinnitage pearihma kinnitused uuesti.

Mittemagnetiliste pearihmaklambrite kinnitamine.

- Libistage alumise rihma kinnitused läbi klambris oleva pilu konksu poolt välimise lameda külje poole; kinnitage kinnitus pearihma külge. Kinnitage pearihmaklambris raami külge, vajutades klambrit tugevasti vastu raami.

#### Ninamask Wisp/Wisp Youth

Magnetiliste pearihmaklambrite eemaldamine.

- Tõmmake magnetklambri otsad raamist eemale. Eemaldage pearihma kinnitused ja libistage magnetklamber pearihmal maha. Lükake ümar ots, mis on raami külge kinnitatud, alumise pilu kaudu maskist välja. Lükake pearihma kinnitused läbi raami allosas (lühemad osad) olevate pilude. Kinnitage pearihma kinnitused uuesti.

Mittemagnetiliste pearihmaklambrite kinnitamine.

- Libistage alumise rihma kinnitused läbi klambris olevate pilude ümaralt küljelt välimise tasase külje poole; kinnitage kinnitus pearihma külge. Ühendage pearihmaklambrid raamiga, vajutades need alumiste (lühemate) osade avadesse.

10. Kui DME-d, edasimüüjad ja väljakirjutajad otsustavad jätkata patsientidele magnetitega maskide ja nende tarvikute müüki, peavad nad seda tegema valdkonna ohutusteatiste tingimuste kohaselt ning esitama ostjale valdkonna ohutusteatise koopia ja asjaomased korduma kippuvad küsimused.

Lugupidamisega,

Thomas Fallon  
Philips Respironicsi kvaliteedijuht.