

KKK seoses dokumendiga Uuendatud vastunäidustus ja hoiatus – Philips Respironics magnetiga maskide parandus („KKK”)

Detsember 20, 2022

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

- Lugege läbi järgmine teave ja sellega seotud KKK-d seoses dokumendiga Uuendatud vastunäidustus ja hoiatus – Philips Respironicsi magnetiga maskide parandus (KKK-d) koos kõigi oma töötajatega, kes peavad teadma selle teatise sisu. Oluline on mõista selle teabevahetuse tulemusi.
- Hoidke palun magnetiga maskide kasutusjuhendi üks eksemplar alles.

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 pearihmaklambriteta asendusmaski või mittemagnetilisi pearihmaklambreid?
 - Philips Respironicsi veebisait selle paranduse kohta: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
 - Kui soovite tellida ilma magnetiliste pearihmaklambriteta asendusmaski või mittemagnetilisi pearihmaklambreid, pöörduge oma seadme pakkuja poole.
3. Mille poolest erineb vastunäidustus hoiatusest?

Vastunäidustus on seisund, mille korral seadet ei tohi kasutada, kuna kasutamisest tulenev oht ületab selgelt mistahes võimaliku kasu. Hoiatus annab patsiendile teada olukorrast, mille mittevältimine võib põhjustada surma või raske kehavigastuse. Lisaks võib see kirjeldada võimalikke tõsisemaid kõrvaltoimeid ja ohte. Lühidalt öeldes annab vastunäidustus kasutajale teada, millal seadet ei tohi kasutada, ja hoiatus annab kasutajale teada, kuidas vältida seadme kasutamisel kahjuallikaid.

4. Milline on uuendatud vastunäidustus ja hoiatus?

Philips Respironics uuendab oma olemasolevaid vastunäidustusi ja hoiatusi järgmiselt.

Vastunäidustus:

maski kasutamine on vastunäidustatud patsientidele ja nende leibkonnaliikmetele, hooldajatele ja voodipartneritele, kes võivad viibida maske kasutavate patsientide vahetus läheduses ja kellele on implanteeritud seadmed, mida magnetid võivad mõjutada, sealhulgas, kuid mitte ainult:

- südamestimulaatorid
- siirdatavad südamedefibrillaatorid (ICD)
- närvistimulaatorid
- magnetilised metallimplantaadid/-elektroodid/südameklapid, mis on paigutatud ülajäsemetesse, keresse või kõrgemale (st kaela ja pähe)
- CSF-i (aju-seljaajuvedeliku ehk liikvori) šundid (nt VP-šunt (ventrikuloperitoneaalne šunt))
- aneurüsmiklambrid
- embooliamähised
- koljusisese aneurüsmi veresoonesisese voolu katkestamise seadmed
- metallist koljuplaadid, kruvid, puurava katted ja luuasendusseadmed
- metallikillud silmas
- silmaimplantaadid (nt glaukoomiimplantaadid, võrkkestaimplantaadid)
- teatud metalliga kontaktläätsed
- kuulmise või tasakaalu taastamiseks mõeldud implantaadid, millesse on implanteeritud magnet (nt sisekõrva implantaadid, luukaudsed kuuldeseadmed ja ajutüve kuuldeimplantaadid)
- magnethambaproteesid
- metallist seedetraktiklambrid
- metallstentid (nt aneurüsmi-, koronaar-, trahheobronhiaalsed, sapi-)
- siirdatavad pordid ja pumbad (nt insuliinipumbad)
- keealuse närvi stimulaatorid
- magnetresonantsi (MR) suhtes ohtlikuks märgitud seadmed
- magnetilised metallimplantaadid, millel puudub märgis MR-i kohta või mille ohutust magnetväljas ei ole hinnatud

Hoiatus: maskis kasutatakse magneteid, mille magnetvälja tugevus on 400 mT. Hoidke maski vähemalt 6 tolli (umbes 15,24 cm) kaugusel muudest meditsiinilistest implantaatidest või meditsiiniseadmetest, mida magnetväljad võivad mõjutada, et vältida lokaalsete magnetväljade võimalikke mõjusid (välja arvatud vastunäidustuses märgitud seadmed). See hõlmab leibkonnaliikmeid, hooldajaid ja voodipartnereid, kes võivad olla maske kasutavate patsientide vahetus läheduses.

5. Milliseid Philips Respironicsi tooteid see mõjutab?

- a. Täisnäomask DreamWeaver, minimaalse kontaktiga täisnäomask Amara View koos magnetiliste klambritega, nina katva padjaga ninamask DreamWisp, Wisp/Wisp Youth mask ning ravimask 3100 NC/SP koos magnetiliste klambritega.
- b. Täieliku osanumbrite loendi leiate kiireloomulistest meditsiiniseadme paranduskirjadest.

6. Mida peaksin nende toodete asemel kasutama?

- a. Minimaalse kontaktiga täisnäomaski Amara View ja ninamaskide Wisp/Wisp Youth asendusosade hulka kuuluvad mittemagnetilised peavõruklambrid, mida saab kasutada magnetiliste peavõruklambrite asemel.
- b. Minimaalse kontaktiga täisnäomask Amara View koos mittemagnetiliste peavõruklambritega on alternatiiv täisnäomaskile DreamWear.
- c. Ninasõõrremask DreamWear, Wisp koos mittemagnetiliste peavõruklambritega ja Pico on alternatiivid nina katva padjaga ninamaskile DreamWisp.
- d. Ninasõõrremask DreamWear on alternatiiv ravimaskile 3100 NC.

e. DreamWeari silikoonpadjad, Nuance ja Nuance Pro on alternatiivid ravimaski 3100 SP patjadele.

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

Minimaalse kontaktiga täisnäomask Amara View

Magnetiliste peavõruklambrite eemaldamine.

- Võtke magnetilised peavõruklambrid eemaldamiseks raami küljest lahti. Eemaldage peavõru kinnitused ja libistage magnetklambrid peavõrult maha. Lükake peavõru kinnitused läbi klambrite kinnituskohdade raamil. Kinnitage peavõru kinnitused uuesti.

Mittemagnetiliste peavõruklambrite kinnitamine.

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

Ninamask Wisp/Wisp Youth

Magnetiliste peavõruklambrite eemaldamine.

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

Mittemagnetiliste peavõruklambrite kinnitamine.

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

8. Mul on implantaat/meditsiiniseade ja ma tahan endiselt kasutada magnetitega maski VÕI mu arst ütleb, et võin jätkata magnetitega maski kasutamist. Mida peaksin tegema?

Enne maski kasutamise jätkamist koos magnetitega peate oma arstiga arutama uuendatud vastunäidustust ja hoiatust.

9. Usun, et olen maskis olevate magnetite tõttu kannatanud. Mida peaksin tegema?

LÕPETAGE mõjutatud maski kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust tervishoiutöötajaga. Registreerige sündmus < vastavasse kohalikku kõrvalnähtudest teatamise juhendisse >.

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