

Aktualizacja Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz dokumentu Często zadawane pytania w sprawie masek z magnesami firmy Philips Respironics (data dokumentów 22 września 2022 r.)

6 grudnia 2022 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego użytkowania masek wyposażonych w magnesy

- Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Szanowni Państwo!

Niniejsze zawiadomienie zawiera dwie (2) aktualizacje Zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa („Wstępne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa”) oraz dokument Często zadawane pytania w związku z aktualizacją przeciwwskazań i ostrzeżeń dotyczących masek firmy Philips Respironics z magnesami objętymi akcją naprawczą („Często zadawane pytania”) (dokumenty sporządzone w dniu 22 września 2022 r.). Zaktualizowane dokumenty zawierają w szczególności następujące informacje:

- 1) Dodatkowe numery katalogowe istniejących pięciu grup masek (zakres korekty pozostaje bez zmian; zaktualizowana lista numerów katalogowych została dołączona do Zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa)
- 2) Zaktualizowany dokument Często zadawane pytania

Wszystkie pozostałe informacje przekazane w ramach wstępnego Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa pozostają bez zmian. Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które otrzymały potencjalnie wadliwe urządzenia.

- 1) Dodatkowe numery katalogowe. We wstępnym Zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa wyszczególniono pięć (5) grup pasek, które miały podlegać korekcie:
 - Pełna maska twarzowa o minimalnej powierzchni kontaktu ze skórą Amara View
 - Pełna maska twarzowa DreamWear
 - Maska nosowa DreamWisp z poduszką nosową
 - Maska nosowa Wisp / maska nosowa dla starszych dzieci Wisp Youth
 - Maska do terapii zaburzeń oddychania 3100 NC/SP

Lista numerów katalogowych pięciu grup masek została podana we wstępnym Zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa. Firma Philips Respironics zidentyfikowała 247 dodatkowych numerów katalogowych problematycznych masek, które wchodziły w skład istniejących pięciu grup produktów i powinny być zostać ujęte na poprzednio przekazanej liście. Zaktualizowana lista numerów katalogowych została przekazana w Zawiadomieniach dotyczących bezpieczeństwa. Zidentyfikowanie dodatkowych numerów katalogowych pozostaje jednak bez wpływu na zakres korekty przedstawiony we wstępnym Zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa (tzn. wszystkie numery katalogowe znajdują się wśród istniejących pięciu grup masek wymienionych powyżej).

- 2) Zaktualizowany dokument „Często zadawane pytania” (Często zadawane pytania w związku z aktualizacją przeciwwskazań i ostrzeżeń dotyczących masek firmy Philips Respironics wyposażonych w poprawione magnesy). Dokument „Często zadawane pytania” uzupełniono o następujące pytania/informacje. Egzemplarz dokumentu „Często zadawane pytania” został dołączony do niniejszego zawiadomienia.

1. Dostawcy medycznego sprzętu trwałego / dystrybutorzy i osoby wystawiające recepty: Gdzie znajdę dodatkowe

informacje dotyczące tej akcji naprawczej?

- Strona internetowa firmy Philips Respironics poświęcona tej akcji naprawczej: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
2. Pacjenci: Gdzie znajdę dodatkowe informacje / pomoc w związku z niniejszą akcją naprawczą oraz zamówię zamienną maskę z zaciskami upręży bez magnesów lub same zaciski upręży bez magnesów?
- Strona internetowa firmy Philips Respironics poświęcona tej akcji naprawczej: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
 - W celu zamówienia zamiennej maski z zaciskami upręży bez magnesów lub same zaciski upręży bez magnesów należy skontaktować się ze swoim dostawcą sprzętu.
7. W jaki sposób zdjąć magnetyczne zaciski upręży oraz założyć zaciski upręży bez magnesów w maskach z magnetycznymi zaciskami upręży lub zaciskami upręży bez magnesów (pełna maska twarzowa o minimalnym kontakcie ze skórą pacjenta Amara View i maska Wisp / maska nosowa dla starszych dzieci Wisp Youth)? W celu wykonania tych czynności należy postępować zgodnie z poleceniami zawartymi w instrukcji obsługi (powtórzonymi poniżej).

Pełna maska twarzowa o minimalnej powierzchni kontaktu ze skórą Amara View

Zdejmowanie magnetycznych zacisków upręży:

- Aby odłączyć magnetyczny zacisk upręży od ramy, należy go chwycić i przekręcić. Odczepić rzepy upręży i wysunąć magnetyczne zaciski z upręży. Przewlec rzepy upręży przez punkty połączenia zacisków na ramie. Ponownie zaczepić rzepy upręży.

Zakładanie zacisków upręży bez magnesów:

- Przewlec rzepy dolnego paska upręży przez otwór w zacisku, zaczynając po stronie zaczepu i kierując się ku zewnętrznej, bardziej płaskiej stronie; zamocować rzep do upręży. Podłączyć zacisk upręży do ramy, mocno go do niej dociskając.

Maska nosowa Wisp / maska nosowa dla starszych dzieci Wisp Youth

Zdejmowanie magnetycznych zacisków upręży:

- Odciągnąć końce zacisku magnetycznego od ramy. Odczepić rzepy upręży i wysunąć magnetyczny zacisk z upręży. Wypchnąć okrągły koniec, który jest w dalszym ciągu przymocowany do ramy, z dolnego otworu maski. Przewlec rzepy upręży przez otwory znajdujące się na dole (krótsze ramiona) ramy. Ponownie zaczepić rzepy upręży.

Zakładanie zacisków upręży bez magnesów:

- Przewlec rzepy dolnego paska upręży przez otwory w zacisku, zaczynając do okrągłej strony i kierując się ku zewnętrznej, płaskiej stronie; zamocować rzep do upręży. Podłączyć zaciski upręży do ramy, dociskając je do otworów na dolnych (krótszych) ramionach.

10. Jeśli dostawcy medycznego sprzętu trwałego / dystrybutorzy i osoby wystawiające recepty podejmą decyzję o tym, aby nie zaprzestawać dystrybucji masek oraz akcesoriów masek z magnesami swoim pacjentom, muszą postępować zgodnie z warunkami Zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa i przekazać nabywcy egzemplarz Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wraz z powiązonym dokumentem Często zadawane pytania.

Z poważaniem

Thomas Fallon
Head of Quality, Philips Respironics.