

Maski z magnesami — najczęściej zadawane pytania dotyczące zaktualizowanych przeciwwskazań i ostrzeżeń dla pacjentów, dostawców medycznego sprzętu trwałego (ang. durable medical equipment providers, DMEs), dystrybutorów i osób wystawiających recepty na maski

30 września 2022 r.

1. Czym różni się przeciwwskazanie od ostrzeżenia?

Przeciwwskazanie określa warunki, w których wyrób nie powinien być używany, ponieważ ryzyko jego stosowania wyraźnie przewyższa wszelkie możliwe korzyści. Ostrzeżenie informuje pacjenta o sytuacji, której zlekceważenie może doprowadzić do zgonu lub poważnych obrażeń ciała. Ostrzeżenie może również zawierać potencjalne poważne reakcje niepożądane i zagrożenia dla bezpieczeństwa. Krótko mówiąc, przeciwwskazanie informuje użytkownika, kiedy wyrób nie powinien być używany, a ostrzeżenie informuje o tym, w jaki sposób unikać zagrożeń podczas korzystania z wyrobu.

2. Co zawierają zaktualizowane przeciwwskazania i ostrzeżenia?

Firma Philips Respironics aktualizuje bieżące przeciwwskazania i ostrzeżenia, aby uwzględnić następujące informacje:

Przeciwwskazanie:

Stosowanie maski jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów i ich domowników, opiekunów oraz osób śpiących w tym samym łóżku mogących pozostawać w bliskiej odległości względem pacjentów stosujących maski, które posiadają wyroby wszczepione, na które może mieć wpływ magnez, czyli między innymi:

- stymulatory rytmu;
- wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD);
- neurostymulatory;
- implanty / elektrody / zastawki wykonane z metali magnetycznych, umieszczone w kończynach górnych, tułowi lub wyżej (tj. w szyi lub głowie);
- zastawki odprowadzające płyn mózgowo-rdzeniowy (np. zastawka komorowo-otrzewnowa);
- klipsy na tętniakach;
- spirale embolizacyjne;
- wewnątrzczaszkowe wyroby zmieniające przepływ krwi, stosowane w leczeniu tętniaka;
- metaliczne płytki czaszkowe, śruby, osłony otworów w kości i substytuty kości;
- metaliczne odłamki w oku;
- implanty w oku (np. implanty stosowane w leczeniu zaćmy, implanty siatkówki);
- niektóre soczewki kontaktowe zawierające metal;
- implanty przywracające słuch lub równowagę z wszczepionym magnezem (np. implanty ślimakowe, wszczepiane wyroby wykorzystujące przewodnictwo kostne i implanty słuchowe w pniu mózgu);
- magnetyczne mocowania do protez;
- metaliczne klipsy stosowane w przewodzie pokarmowym;
- metaliczne stenty (stosowane np. w przypadku tętniaków, w naczyniach wieńcowych, w tchawicy i oskrzelach lub w drogach żółciowych);
- wszczepiane porty i pompy (np. pompy insulinowe);
- stymulatory nerwu podjęzykowego;
- wyroby oznaczone jako niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (MR);
- metaliczne implanty magnetyczne nieposiadające oznaczeń dotyczących bezpieczeństwa w środowisku MR lub nieprzebadane pod kątem bezpieczeństwa w polu magnetycznym.

Ostrzeżenie: maska zawiera magnesy o natężeniu pola 400 mT. Należy się upewnić, że maska znajduje się w odległości co najmniej ok. 15,24 cm (6 cali) od innych implantów lub wyrobów medycznych, które mogą być podatne na wpływ lokalnych pól magnetycznych z wyjątkiem wyrobów wymienionych w części Przeciwwskazania. Dotyczy to domowników, opiekunów i osób śpiących w tym samym łóżku mogących pozostawać w bliskiej odległości względem pacjentów stosujących maski.

3. Których produktów firmy Philips dotyczy niniejsze zawiadomienie?
 - a. Pełna maska twarzowa DreamWear, maska twarzowa o minimalnym kontakcie ze skórą pacjenta Amara View z magnetycznymi zaciskami, maska nosowa DreamWisp z poduszką nosową, maska Wisp i Wisp Youth oraz maska do terapii zaburzeń oddychania 3100 NC/SP z magnetycznymi zaciskami.
 - b. Pełną listę numerów katalogowych zawiera Załącznik. Problem dotyczy wszystkich wyrobów o podanych numerach katalogowych, będących w dystrybucji.
4. Czym mogę zastąpić podane wyroby?
 - a. W przypadku pełnej maski twarzowej o minimalnym kontakcie ze skórą pacjenta Amara View i maski Wisp / Wisp Youth dostępne są części zamienne do zacisków uprząży bez magnesów, które mogą być stosowane zamiast magnetycznych zacisków uprząży.
 - b. Pełna maska twarzowa o minimalnym kontakcie ze skórą pacjenta Amara View z zaciskami uprząży bez magnesów może być używana zamiast pełnej maski twarzowej DreamWear.
 - c. Maska podnosowa DreamWear, maska Wisp z zaciskami bez magnesów i Pico mogą być stosowane zamiast maski nosowej DreamWisp z poduszką nosową.
 - d. Maska podnosowa DreamWear może być stosowana zamiast maski do terapii zaburzeń oddychania 3100 NC.
 - e. Poduszki silikonowe DreamWear, Nuance i Nuance Pro mogą być stosowane zamiast poduszek w masce do terapii zaburzeń oddychania 3100 SP.
5. Mam wszczepiony implant / wyrób medyczny, ale nadal chcę korzystać z maski z magnesami LUB mój lekarz twierdzi, że mogę nadal używać maski z magnesami. Co mam zrobić?
 - a. Należy omówić zaktualizowane przeciwwskazanie i ostrzeżenie z lekarzem.
6. Wydaje mi się, że wystąpiły u mnie zdarzenia niepożądane lub szkody spowodowane stosowaniem maski z magnesami. Co mam zrobić?

NALEŻY NATYCHMIAST ZAPRZESTAĆ stosowania maski, której dotyczy problem, i skontaktować się z lekarzem. Należy zgłosić zdarzenie do lokalnego przedstawiciela, u którego został zakupiony produkt. Firma Philips Respironics przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

7. Dostawcy medycznego sprzętu trwałego / dystrybutorzy i osoby wystawiające recepty: Co należy zrobić z posiadanymi zapasami masek wyposażonych w magnesy?

Jeśli dostawcy medycznego sprzętu trwałego / dystrybutorzy i osoby wystawiające recepty podejmą decyzję o tym, aby nie zaprzestawać dystrybucji masek z magnesami swoim pacjentom, muszą postępować zgodnie z warunkami Informacji dotyczących bezpieczeństwa i przekazać nabywcy egzemplarz Informacji dotyczących bezpieczeństwa wraz z często zadawanymi pytaniami.

Załącznik — wyroby, których dotyczy opisywany problem:

Pełna maska twarzowa o minimalnej powierzchni kontaktu ze skórą Amara View	
Nr kat.	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
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	
Nr kat.	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

Wisp i Wisp Youth	
Nr katalogowy	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
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 nosowa DreamWisp z poduszką nosową	
Nr kat.	Opis
1137916	FitPack DreamWisp Nsl, MED Con W/ HGR GBL
1137918	FitPack 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

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
1137431	Ext Sizepack, DreamWear Full Lab Mask, DOM
1137437	S, DreamWear Full Lab Mask, Med Frame, DOM
1137438	S, DreamWear Full Lab Mask, Sm Frame, DOM
1137439	M, DreamWear Full Lab Mask, 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. Wide

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

Maska do terapii zaburzeń oddychania 3100 NC/SP

Nr kat.	Opis
1144608	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/ HGR, GBL
1144610	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/ HGR, GBL
1145044	XS, Therapy Mask 3100 NC, w/o HGR, 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/o HGR, GBL
1145055	XS, Therapy Mask 3100 SP, w/o HGR, 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/o HGR, GBL
1145060	Therapy Mask 3100 NC-SP, demopack, GBL
1145061	Therapy Mask 3100 NC, lab fitpack, single
1145062	Therapy Mask 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