

## **Veelgestelde vragen over bijgewerkte Contra-indicatie en Waarschuwing – Correctie Philips Respiroonics-maskers met magneten (“Veelgestelde vragen”)**

December 2022

**Dit document bevat belangrijke informatie voor het veilig gebruik van uw maskers met magneten**

- Lees de volgende informatie en bijbehorende veelgestelde vragen over de bijgewerkte Contra-indicatie en Waarschuwing – Correctie Philips Respiroonics-maskers met magneten (“Veelgestelde vragen”) door met uw medewerkers die op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

1. Voor leveranciers van duurzame medische apparatuur, distributeurs en voorschrijvers: Waar kan ik aanvullende informatie vinden over deze correctie?
  - Philips Respiroonics-website over deze correctie:  
[Vrijwillige kennisgeving van wijzigingen in labels voor maskers met magneten \(philips.nl\)](#)
2. Voor patiënten: Waar vind ik aanvullende informatie/ondersteuning met betrekking tot deze correctie en waar vraag ik een vervangend masker aan zonder magnetische hoofdbandclips of niet-magnetische hoofdbandclips aan?
  - Philips Respiroonics-website over deze correctie:  
[Vrijwillige kennisgeving van wijzigingen in labels voor maskers met magneten \(philips.nl\)](#)
  - Neem contact op met uw leverancier als u een vervangend masker zonder magnetische hoofdbandclips wilt aanvragen of als u niet-magnetische hoofdbandclips wilt aanvragen.
3. Wat is het verschil tussen een contra-indicatie en een waarschuwing?

Een 'Contra-indicatie' is een omstandigheid waarin het apparaat niet mag worden gebruikt omdat het risico bij gebruik duidelijk groter is dan eventuele voordelen. Een 'Waarschuwing' wijst de patiënt op een situatie die, als deze niet wordt vermeden, kan leiden tot overlijden of ernstig letsel. Bovendien kunnen in een Waarschuwing ook mogelijke ernstige bijwerkingen en veiligheidsrisico's worden beschreven. Kortom, een Contra-indicatie vertelt de gebruiker wanneer een apparaat niet mag worden gebruikt, en een Waarschuwing vertelt de gebruiker hoe eventuele letsel-/overlijdensrisico's bij gebruik van het apparaat kunnen worden voorkomen.

## 4. Wat houdt de bijgewerkte Contra-indicatie en Waarschuwing in?

Philips Respironics werkt de bestaande Contra-indicaties en Waarschuwingen bij met de volgende informatie:

### **Contra-indicatie:**

*het gebruik van het masker is gecontra-indiceerd voor patiënten en hun gezinsleden, verzorgers en bedpartners die geïmplanteerde apparaten hebben die door magneten kunnen worden beïnvloed en die zich mogelijk in de nabijheid bevinden van patiënten die de maskers gebruiken, waaronder o.a.:*

- Pacemakers
- Implanterbare cardioverter-defibrillatoren (ICD)
- Neurostimulatoren
- Magnetische metalen implantaten/elektroden/kleppen geplaatst in bovenste ledematen, romp of hoger (d.w.z. nek en hoofd)
- CSF-shunts (cerebrospinale vloeistof) (bijv. VP-shunt (ventriculoperitoneale shunt))
- Aneurysma-clips
- Embolische spoelen
- Hulpmiddelen voor intravasculaire flowonderbreking bij intracranieel aneurysma
- Metalen craniële platen, schroeven, afdekkingen van boorgaten en hulpmiddelen ter vervanging van botten
- Metalen splinters in het oog
- Oculaire implantaten (bijv. glaucoomimplantaten, retinale implantaten)
- Bepaalde contactlenzen met metaal
- Implantaten om het gehoor of de balans te herstellen met een geïmplanteerde magneet (zoals cochleaire implantaten, geïmplanteerde gehoorapparaten met botgeleiding en auditieve hersenstamimplantaten)
- Magnetisch kunstgebit
- Metalen gastro-intestinale clips
- Metalen stents (bijv. aneurysma, coronair, tracheobronchiaal, bilair)
- Implanterbare poorten en pompen (bijv. insulinepompen)
- Hypoglossale zenuwstimulators
- Apparaten die zijn gelabeld als MR-onveilig (magnetische resonantie)
- Magnetische metalen implantaten die niet zijn gelabeld voor MR of die niet zijn geëvalueerd voor de veiligheid in een magnetisch veld

**Waarschuwing:** *in het masker worden magneten met een magnetische veldsterkte van 400 mT gebruikt. Met uitzondering van de hulpmiddelen die in de contra-indicatie worden genoemd, dient u ervoor te zorgen dat het masker op een afstand van minstens ongeveer 15,24 cm wordt gehouden van andere medische implantaten of medische hulpmiddelen die door de magnetische velden kunnen worden beïnvloed om mogelijke effecten van plaatselijke magnetische velden te voorkomen. Dit geldt ook voor gezinsleden, verzorgers en bedpartners die zich mogelijk in de nabijheid bevinden van patiënten die de maskers gebruiken.*

## 5. Om welke Philips Respironics-producten gaat het?

- a. DreamWear Full Face-masker, Amara View Minimal Contact Full Face-masker met magneetclips, DreamWisp-neusmasker met kussen over de neus, Wisp-/Wisp Youth-masker, en Therapy-masker 3100 NC/SP met magneetclips.
- b. Zie de dringende brieven over correctie m.b.t. medisch apparaat voor de volledige lijst met onderdeelnummers.

## 6. Wat moet ik in plaats van deze producten gebruiken?

- a. Voor het Amara View Minimal Contact Full Face-masker en het Wisp-/Wisp Youth-neusmasker bestaan niet-magnetische onderdelen voor vervanging van de hoofdbandclips. U kunt deze gebruiken in plaats van de magnetische hoofdbandclips.

- b. Het Amara View Minimal Contact Full Face-masker met niet-magnetische hoofdbandclips is een alternatief voor het DreamWear Full Face-masker.
  - c. Het DreamWear onder-de-neus neusmasker, het Wisp-masker met niet-magnetische hoofdbandclips en het Pico-masker zijn alternatieven voor het DreamWisp-neusmasker met kussen over de neus.
  - d. Het DreamWear onder-de-neus neusmasker is een alternatief voor Therapy-masker 3100 NC.
  - e. De DreamWear Silicone Pillows, Nuance en Nuance Pro zijn alternatieven voor de kussens in het Therapy-masker 3100 SP.
7. Voor maskers die magnetische of niet-magnetische hoofdbandclips kunnen gebruiken (Amara View Minimal Contact Full-Face-masker en Wisp/Wisp Youth-neusmasker): hoe verwijdert u de magnetische hoofdbandclips en bevestigt u de niet-magnetische hoofdbandclips? Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing (hieronder herhaald) om deze handelingen uit te voeren.

### Amara View Minimal Contact Full Face-masker

De magnetische hoofdbandclips verwijderen:

- Pak en draai de magnetische hoofdbandclip weg van de hoofdband van het frame om deze los te maken. Maak de lipjes van de hoofdband los en schuif de magnetische clips van de hoofdband af. Leid de lipjes van de hoofdband door de aansluitpunten van de clips op het frame. Bevestig de lipjes van de hoofdband weer.

De niet-magnetische hoofdbandclips bevestigen:

- Schuif de lipjes van de hoofdband van de onderste band door de sleuf op de clip van de haakzijde naar de buitenste, vlakke kant; bevestig het lipje aan de hoofdband. Bevestig de hoofdbandclip aan het frame door de clip stevig op het frame te drukken.

### Wisp-/Wisp Youth-neusmasker

De magnetische hoofdbandclips verwijderen:

- Trek de uiteinden van de magnetische clip weg van het frame. Maak de lipjes van de hoofdband los en schuif de magnetische clip van de hoofdband. Duw het ronde uiteinde, dat nog steeds aan het frame is bevestigd, uit het masker vanaf de onderste sleuf. Leid de lipjes van de hoofdband door de sleuven aan de onderkant (kortere armen) van het frame. Bevestig de lipjes van de hoofdband weer.

De niet-magnetische hoofdbandclips bevestigen:

- Schuif de lipjes van de hoofdband van de onderste band door de sleuven op de clip van de ronde kant naar de buitenste, platte kant; bevestig het lipje aan de hoofdband. Bevestig de hoofdbandclips aan het frame door ze in de sleuven op de onderste (kortere) armen te drukken.

8. Ik heb een implantaat/medisch hulpmiddel en wil toch het masker met magneten gebruiken OF mijn arts zegt dat ik een masker met magneten kan blijven gebruiken. Wat moet ik doen?

Bespreek de bijgewerkte Contra-indicatie en Waarschuwing met uw arts voordat u doorgaat met het gebruik van het masker met magneten.

9. Volgens mij heb ik ietsel ondervonden vanwege de magneten in mijn masker. Wat moet ik doen?

**STOP met het gebruik van het betrokken masker en neem onmiddellijk contact op met een zorgverlener. Rapporteer het voorval aan uw leverancier.**

10. Als de leveranciers van duurzame medische apparatuur, distributeurs en voorschrijvers besluiten maskers en maskeraccessoires met magneten te blijven distribueren naar patiënten, moeten zij dit doen onder de voorwaarden van de veiligheidsberichten en een kopie van het veiligheidsbericht en bijbehorende veelgestelde vragen aan de koper verstrekken.