



## FAQs

6 september 2022

**Philips Respironics wijst klanten wereldwijd op aangepaste instructies en labeling van bepaalde slaapapneu-maskers met magneetsluitingen, vanwege mogelijk risico op ernstig letsel.**

***Waar gaat de melding van Philips Respironics in verband met de slaapapneu-maskers met magneetsluitingen precies over?***

- Dit is een vrijwillige melding om gebruikers van bepaalde slaapapneu-maskers met dergelijke magneetsluitingen te informeren over de aangepaste instructies en labeling. De eerdere instructies zijn aangescherpt en contra-indicaties zijn toegevoegd.
- Het gebruik van het masker is alleen gecontra-indiceerd voor patiënten en hun medebewoners, verzorgers en bedpartners die zich in de nabijheid kunnen bevinden van patiënten die de maskers gebruiken, die geïmplanteerde metalen medische apparaten/metalen voorwerpen hebben die kunnen worden beïnvloed door magneten.
- Deze maskers mogen volgens de aangepaste instructies en labeling gebruikt blijven worden als patiënten of personen in hun onmiddellijke nabijheid geen geïmplanteerde metalen medische apparaten of metalen voorwerpen in hun lichaam hebben.

***Is dit het begin van een terugroepactie waarbij alle maskers met magneten die in gebruik zijn worden vervangen?***

- Nee, dit is een vrijwillige melding om gebruikers van bepaalde slaapapneu-maskers met dergelijke magneetsluitingen te informeren over de aangepaste instructies en labeling. De eerdere instructies zijn aangescherpt en contra-indicaties zijn toegevoegd.
- Patiënten moeten alleen stoppen met het gebruik van de maskers met magneten als zij een geïmplanteerd metalen medisch apparaat/metalen voorwerp in hun lichaam hebben die een contra-indicatie heeft tegen de maskermagneten. Deze patiënten moeten onmiddellijk hun arts raadplegen om te bepalen of er een ander masker kan worden gebruikt voor het voortzetten van hun therapie.
- De maskers met magneten mogen verder worden gebruikt volgens de aangepaste instructies en labeling, indien de patiënten zelf of personen in hun onmiddellijke nabijheid geen geïmplanteerde metalen medische apparaten of metalen voorwerpen in hun lichaam hebben.

### ***Zijn de maskers van Philips Respironics met magneetsluitingen veilig in het gebruik?***

- Als patiënten of mensen in hun onmiddellijke nabijheid geen geïmplanteerde metalen medische apparaten of metalen voorwerpen in hun lichaam hebben, zijn de maskers veilig en mogen gebruikt blijven worden volgens de aangepaste instructies en labeling
- De magneetsluitingen worden gebruikt om de hoofdbanden aan de maskers te bevestigen, hetgeen een methode is die in het algemeen wordt gebruikt in de slaaptherapie-industrie. Dergelijke magneetsluitingen worden bijvoorbeeld ook gebruikt in draagbare elektronica.
- Patiënten moeten alleen stoppen met het gebruik van de maskers met magneten als zij een geïmplanteerde metalen medisch apparaat/metalen voorwerp in hun lichaam hebben die een contra-indicatie heeft tegen de maskermagneten. Deze patiënten moeten onmiddellijk hun arts raadplegen om te bepalen of er een ander masker kan worden gebruikt voor het voortzetten van hun therapie.

### ***Heeft Philips Respironics ook maskers zonder magneetsluiting?***

- Ja, het assortiment van Philips Respironics biedt ook slaapapneu-maskers die geen magneetsluitingen bevatten.

### ***Zal Philips Respironics maskers met magneetsluitingen blijven distribueren?***

- Ja, na de implementatie van de aangepaste instructies en labeling zal Philips Respironics doorgaan met het distribueren van maskers met magneetsluitingen.

### ***Waarom doet Philips Respironics deze melding?***

- Dit is een vrijwillige veiligheidsmelding aan gebruikers van bepaalde CPAP en BiPAP therapiemaskers die magneetsluitingen bevatten om hen te informeren over de aangepaste instructies en labeling, inclusief de aangescherpte waarschuwing en toegevoegde contra-indicatie.
- Alle gebruikers dienen de vrijwillig aangepaste waarschuwing van Philips Respironics en de en toegevoegde contra-indicatie zoals beschreven in de kennisgeving te lezen en op te volgen.
- Dit is een nieuwe richtlijn voor de gehele industrie.

### ***Wat gaat Philips Respironics doen om getroffen patiënten te ondersteunen?***

- Patiënten kunnen contact opnemen met hun hulpmiddelenleverancier die het betreffende masker heeft geleverd. Philips Respironics zal samenwerken met de hulpmiddelenleveranciers en is voornemens patiënten die momenteel te maken hebben met de contra-indicatie een vervangend masker zonder magneetsluiting te leveren.

### ***Wat is het mogelijke risico op ernstig letsel waar Philips Respironics voor waarschuwt?***

- Het gebruik van het masker is alleen gecontra-indiceerd voor patiënten en hun medebewoners, verzorgers en bedpartners die zich in de nabijheid kunnen bevinden van patiënten die de maskers gebruiken, die geïmplanteerde metalen medische apparaten/metalen voorwerpen hebben die kunnen worden beïnvloed door magneten.
- Er zijn tot op heden meer dan 17 miljoen maskers met magneetsluitingen gedistribueerd door Philips Respironics. Per 30 augustus 2022 heeft Philips Respironics 14 meldingen ontvangen van patiënten die suggereren dat de magneten van de maskers invloed kunnen hebben gehad op hun medische apparatuur, waaronder een storing aan de pacemaker, een

Confidential – for internal discussion purposes only

slechtwerkende pacemaker leidend tot vervanging, noodzaak van shunt aanpassing, resetten van automatische implanteerbare cardioverter defibrillator (AICD), toevallen, defibrillator die periodiek uitschakelt, hartritmestoornis, onregelmatige bloeddruk, verandering in hartslag, en cognitieve problemen. Philips Respironics heeft geen meldingen ontvangen van sterfte in verband met deze zaak.