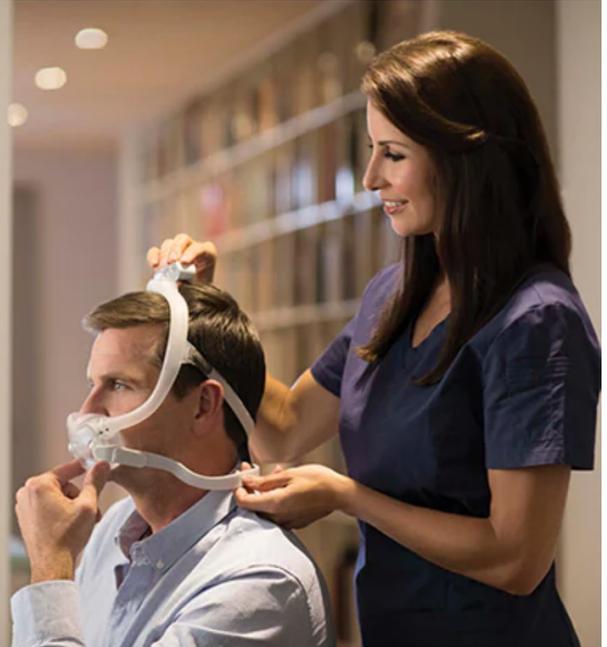


Freiwillige Benachrichtigung über Änderungen der Bezeichnung von Masken mit Magneten

Sind Masken mit Magneten die richtige Lösung für Sie?

Masken mit Magneten wurden entwickelt, um die Patientenerfahrung und den Komfort zu verbessern. Wenn Sie oder Personen, die sich in Ihrer unmittelbaren Nähe aufhalten, jedoch über ein metallisches Implantat verfügen, sollten Sie eventuell andere Maskensysteme in Betracht ziehen, die Ihren Bedürfnissen besser gerecht werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um mehr über weitere verfügbare Maskensysteme zu erfahren.



Philips verfügt über ein umfassendes Sortiment an Maskensystemen mit und ohne Magneten, die zur Verbesserung der Behandlungserfahrung und des Komforts entwickelt wurden. **Wenn Ihnen oder einer Ihnen nahe stehenden Person ein metallisches Implantat eingesetzt wurde, sollten Sie jedoch zunächst mit Ihrem Arzt darüber sprechen, welche Maskenlösungen für Sie in Frage kommen.**

Als branchenführendes Unternehmen hat sich Philips dazu entschieden, die Kontraindikationen und Warnhinweise für Maskensysteme mit Magneten freiwillig zu aktualisieren. Alle Personen, die die Maskensysteme verwenden und ein metallisches Implantat haben oder sich in unmittelbarer Nähe einer Person mit metallischem Implantat aufhalten, müssen die unten beschriebenen aktualisierten und erweiterten Warnhinweise und Kontraindikationen aufmerksam durchlesen und befolgen.

Was ist die Benachrichtigung von Philips Respironics über Masken mit Magneten?

Dies ist eine freiwillige Benachrichtigung über die Aktualisierung der Anweisungen und Warnhinweise für Benutzer spezieller Schlaftherapiemasken, die Magnetkomponenten enthalten. Die bereits veröffentlichten Warnhinweise wurden erweitert und es wurden Kontraindikationen hinzugefügt.

Die Verwendung der Maske ist nur dann kontraindiziert, wenn Patienten oder Ihre Haushaltsmitglieder, Pflegekräfte und Bettpartner, die sich bei der Verwendung der Maske in unmittelbarer Nähe des Patienten befinden, metallische medizinische Implantate/metallische Gegenstände besitzen, die durch Magneten beeinflusst werden können.

Diese Masken können weiterhin gemäß den aktualisierten Anweisungen und Bezeichnungen verwendet werden, wenn die Patienten oder ihnen nahe stehenden Personen keine metallischen medizinischen Implantate oder metallischen Gegenstände im Körper haben.

Was ist der Unterschied zwischen einer Kontraindikation und einem Warnhinweis?

Eine Kontraindikation ist eine Voraussetzung, unter der ein Produkt nicht verwendet werden sollte, da die Risiken die möglichen Vorteile überwiegen. Ein Warnhinweis informiert Patienten über eine Situation, die bei Missachtung der Anweisungen zum Tod oder schweren Verletzungen führen kann. Darüber hinaus kann ein Warnhinweis auch potenzielle schwere unerwünschte Ereignisse und Sicherheitsrisiken beschreiben. Kurz gesagt informiert eine Kontraindikation Benutzer darüber, dass ein Produkt nicht verwendet werden darf, und ein Warnhinweis informiert darüber, wie Schaden bei der Verwendung des Produkts vermieden werden kann.

Kontraindikation

Die Verwendung der Maske ist kontraindiziert, wenn Patienten oder ihre Haushaltsmitglieder, Pflegekräfte und Bettpartner, die sich bei der Verwendung der Maske in unmittelbarer Nähe des Patienten befinden, Implantate besitzen, die durch Magneten beeinflusst werden können. Dazu gehören unter anderem:

- Herzschrittmacher
- Implantierbarer Cardioverter/Defibrillator (ICD)
- Neurostimulatoren
- Magnetische metallische Implantate/Elektroden/Klappen in den oberen Gliedmaßen, dem Oberkörper oder höher (d. h. Hals und Kopf)
- CSF-Shunts (Zerebrospinalflüssigkeit) (z. B. VP-Shunt (ventrikuloperitonealer Shunt))
- Aneurysmaclips
- Embolische Spulen
- Produkte zur Unterbrechung des intravaskulären Flusses aufgrund eines intrakraniellen Aneurysmas
- Metallische kraniale Platten, Schrauben, Abdeckungen für kraniale Bohrlöcher und Knochenersatzprodukte
- Metallsplitter im Auge
- Okulare Implantate (z. B. Glaukomimplantate, Retina-Implantate)
- Kontaktlinsen, die Metall enthalten
- Implantate zur Wiederherstellung des Hörvermögens oder Gleichgewichts mit einem implantierten Magneten (z. B. Cochlea-Implantate, Knochenleitungsimplantate, Hirnstammimplantate)
- Magnetische Zahnprothesen
- Metallische gastrointestinale Clips
- Metallische Stents (z. B. Aneurysma, koronar, tracheobronchial, biliär)
- Implantierbare Ports und Pumpen (z. B. Insulinpumpen)
- Hypoglossale Nervenstimulatoren
- Produkte, die als MR-unsicher (MR = Magnetresonanz) gekennzeichnet sind
- Magnetische metallische Implantate, die nicht als MR-sicher gekennzeichnet sind oder nicht auf Magnetfeldsicherheit getestet wurden

Warnung

In der Maske befinden sich Magneten mit einer Magnetfeldstärke von unter 400 mT. Abgesehen von den in den Kontraindikationen festgelegten Produkten muss die Maske mindestens 15,24 cm Abstand zu anderen medizinischen Implantaten oder medizinischen Geräten haben, die von Magnetfeldern beeinflusst werden können, um mögliche Auswirkungen der lokalen Magnetfelder zu vermeiden. Dies gilt auch für Haushaltsmitglieder, Pflegekräfte und Bettpartner, die sich bei der Verwendung der Maske in unmittelbarer Nähe des Patienten aufhalten.

Zu den Masken mit Magneten gehören:



Amara View Mund-
Nasen-Maske



DreamWisp
Nasenmaske



DreamWear Full-
Face-Maske



Wisp und Wisp
Nasenmaske für
Jugendliche



Therapiemaske
3100 NC/SP