

FAQ sur les contre-indications et avertissements mis à jour – Notice corrective des masques avec aimants Philips Respironics (FAQ)

Décembre 2022

Ce document contient des informations importantes pour une utilisation continue en toute sécurité de vos masques avec aimants

- Veuillez consulter les informations suivantes et les FAQ associées relatives aux contre-indications et avertissements mis à jour – Notice corrective des masques avec aimants Philips Respironics (FAQ) avec tous les membres de votre personnel qui ont besoin de connaître le contenu de cette communication. Il est important d'en comprendre les conséquences.
- Veuillez conserver une copie de ce document avec le manuel d'utilisation des masques avec aimants.

1. Pour les prestataires de santé à domicile, distributeurs et prescripteurs : où puis-je trouver des informations supplémentaires sur cette notice corrective ?
 - Site Web de Philips Respironics concernant cette notice corrective :
www.philips.fr/healthcare/resources/landing/experience-catalog/sleep/communications/magnet-notification
2. Pour les patients : où puis-je trouver des informations/une assistance supplémentaires concernant cette notice corrective et demander un masque de remplacement sans clips de harnais magnétiques ou demander des clips de harnais non magnétiques ?
 - Site Web de Philips Respironics concernant cette notice corrective :
www.philips.fr/healthcare/resources/landing/experience-catalog/sleep/communications/magnet-notification
 - Pour demander un masque de rechange sans clips de harnais magnétiques ou des clips de harnais non magnétiques, contactez votre fournisseur d'équipement.
3. Quelle est la différence entre une contre-indication et un avertissement ?

Une contre-indication est une condition dans laquelle le dispositif ne doit pas être utilisé, car le risque lié à l'utilisation est nettement supérieur à tout bénéfice possible. Un avertissement avertit le patient d'une situation qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves. En outre, un avertissement peut également décrire des effets indésirables graves et des risques pour la sécurité. En résumé, une contre-indication indique à l'utilisateur quand un dispositif ne doit pas être utilisé, tandis qu'un avertissement indique comment éviter les sources de danger lors de l'utilisation du dispositif.
4. Quels sont les contre-indications et avertissements mis à jour ?

Philips Respironics met à jour ses contre-indications et avertissements existants pour y inclure ce qui suit :

Contre-indication :

L'utilisation du masque est contre-indiquée pour les patients et les membres de leur foyer, les soignants et les conjoint(e)s qui peuvent se trouver à proximité des patients utilisant les masques et qui portent des dispositifs implantés susceptibles d'être affectés par les aimants, y compris, mais sans s'y limiter :

- Stimulateurs cardiaques
- Défibrillateurs cardiopecteurs implantables (DCI)
- Neurostimulateurs
- Implants/électrodes/valves métalliques et magnétiques placés dans les membres supérieurs, le torse ou plus haut (c'est-à-dire dans le cou et la tête)
- Déviation du LCR (liquide céphalo-rachidien) (par exemple déviation ventricule-péritonéal)
- Clips d'anévrisme
- Spirales d'embolisation

- Dispositifs d'interruption du débit intravasculaire des anévrismes intracrâniens
- Plaques crâniennes métalliques, vis, protections de trou de trépan et substituts osseux
- Éclats métalliques dans l'œil
- Implants oculaires (par exemple, implants pour glaucome, implants rétinéens)
- Certaines lentilles de contact contenant du métal
- Implants pour restaurer l'audition ou l'équilibre contenant un aimant implanté (tels que les implants cochléaires, les dispositifs auditifs implantés à conduction osseuse et les implants auditifs du tronc cérébral)
- Systèmes de fixation de prothèses dentaires magnétiques
- Clips gastro-intestinaux métalliques
- Stents métalliques (par exemple, anévrisme, coronaire, trachéo-bronchique, biliaire)
- Ports et pompes implantables (par exemple pompes à insuline)
- Neurostimulateurs de l'hypoglosse
- Dispositifs présentant l'étiquette "Non approprié pour l'IRM" (imagerie par résonance magnétique)
- Les implants métalliques et magnétiques ne présentant pas d'étiquette relative à l'IRM ou dont la sécurité dans un champ magnétique n'a pas été évaluée

Avertissement : des aimants d'une intensité de champ magnétique de 400 mT sont utilisés dans le masque. À l'exception des dispositifs cités dans la contre-indication, assurez-vous que le masque est maintenu à au moins 15,24 cm environ de tout autre implant médical ou dispositif médical susceptible d'être affecté par les champs magnétiques afin d'éviter tout effet éventuel provenant des champs magnétiques localisés. Cela s'applique aux membres du foyer, aux soignants et aux conjoint(e)s qui peuvent se trouver à proximité des patients utilisant les masques.

5. Quels sont les produits Philips Respironics concernés ?

- a. Masque facial DreamWear, masque facial Amara View à contact minimal et clips magnétiques, masque nasal DreamWisp avec coussin sur le nez, masque Wisp/Wisp Youth et masque de traitement 3100 NC/SP à clips magnétiques.
- b. Consultez les notices correctives d'appareils médicaux urgentes pour obtenir la liste complète des références.

6. Que dois-je utiliser à la place de ces produits ?

- a. Le masque facial Amara View à contact minimal et le masque nasal Wisp/Wisp Youth sont compatibles avec des pièces de rechange non magnétiques pour les clips du harnais qui peuvent être utilisées à la place des clips magnétiques.
- b. Le masque facial Amara View à contact minimal avec clips de harnais non magnétiques est une alternative au masque facial DreamWear.
- c. Le masque nasal DreamWear sous le nez, le masque Wisp avec clips de harnais non magnétiques et le masque Pico sont des alternatives au masque nasal DreamWisp avec coussin sur le nez.
- d. Le masque nasal DreamWear sous le nez est une alternative au masque de traitement 3100 NC.
- e. Les coussinets en silicone DreamWear, Nuance et Nuance Pro sont des alternatives aux coussinets du masque de traitement 3100 SP.

7. Pour les masques compatibles avec des clips de harnais magnétiques ou non magnétiques (masque facial Amara View à contact minimal et masque nasal Wisp/Wisp Youth), comment retirer les clips de harnais magnétiques et fixer les clips de harnais non magnétiques ? Suivez les instructions du manuel d'utilisation (indiquées ci-dessous) pour effectuer ces actions.

Masque facial Amara View à contact minimal

Retrait des clips de harnais magnétiques :

- Saisissez et tournez le clip de harnais magnétique en l'écartant du support pour le détacher. Détachez les languettes du harnais et faites glisser les clips magnétiques hors du harnais. Faites passer les languettes du harnais à travers les points de fixation des clips sur le support. Remettez les languettes du harnais en place.

Fixation des clips de harnais non magnétiques :

- Faites glisser les languettes de la sangle inférieure du harnais dans la fente du clip, du côté du crochet vers le côté extérieur, plus plat ; fixez la languette au harnais. Fixez le clip du harnais sur le support en appuyant fermement sur le clip.

Masque nasal Wisp/Wisp Youth

Retrait des clips de harnais magnétiques :

- Retirez les extrémités du clip magnétique du support. Détachez les languettes du harnais et faites glisser le clip magnétique hors du harnais. Poussez l'extrémité circulaire, toujours fixée au support, hors du masque par la fente inférieure. Faites passer les languettes du harnais dans les fentes situées en bas (bras plus courts) du support. Remettez les languettes du harnais en place.

Fixation des clips de harnais non magnétiques :

- Faites glisser les languettes de la sangle inférieure du harnais dans les fentes du clip, du côté rond vers le côté extérieur plat ; fixez la languette au harnais. Fixez les clips du harnais au support en les enfonçant dans les fentes situées sur les bras inférieurs (plus courts).

8. Je porte un implant/dispositif médical et je souhaite toujours utiliser le masque avec aimants OU mon médecin m'a affirmé que je peux continuer à utiliser un masque avec aimants. Que dois-je faire ?

Vous devez discuter de la contre-indication et de l'avertissement mis à jour avec votre médecin avant de continuer à utiliser le masque avec aimants.

9. Je pense avoir subi des dommages causés par les aimants de mon masque. Que dois-je faire ?

CESSEZ d'utiliser le masque concerné et contactez immédiatement un professionnel de santé. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité identifiés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à Philips Respironics ou à l'autorité locale compétente.

10. Si les prestataires de santé à domicile, distributeurs et prescripteurs décident de continuer à distribuer des masques et accessoires de masque avec aimants aux patients, ils doivent le faire conformément aux termes des notifications de sécurité produit et fournir un exemplaire de la notification de sécurité produit et des FAQ associées à l'acheteur.