

## Perguntas frequentes sobre a contraindicação e o aviso atualizados – correção das máscaras com ímanes da Philips Respironics ("Perguntas frequentes")

**Este documento contém informações importantes para a utilização segura contínua das suas máscaras com ímanes**

- Reveja as seguintes informações e as perguntas frequentes associadas relativamente à contraindicação e ao aviso atualizados – correção das máscaras com ímanes da Philips Respironics ("Perguntas frequentes") com todos os membros da sua equipa que precisam de estar cientes do conteúdo desta comunicação. É importante entender as implicações do mesmo.
- Pedimos que arquive uma cópia deste comunicado junto das instruções de utilização das máscaras com ímanes.

Dezembro de 2022

1. Para DME, distribuidores e prescritores: onde posso encontrar informações adicionais sobre esta correção?
  - No website da Philips Respironics relativo a esta correção:  
[www.philips.pt/healthcare/resources/landing/experience-catalog/sleep/communications/magnet-notification](http://www.philips.pt/healthcare/resources/landing/experience-catalog/sleep/communications/magnet-notification)
2. Para pacientes: onde posso encontrar informações/suporte adicionais sobre esta correção e solicitar uma máscara de substituição sem cliques magnéticos do protetor de cabeça ou solicitar cliques não magnéticos do protetor de cabeça?
  - No website da Philips Respironics relativo a esta correção:  
[www.philips.pt/healthcare/resources/landing/experience-catalog/sleep/communications/magnet-notification](http://www.philips.pt/healthcare/resources/landing/experience-catalog/sleep/communications/magnet-notification)
  - Para solicitar uma máscara de substituição sem cliques magnéticos do protetor de cabeça ou solicitar cliques não magnéticos do protetor de cabeça, contacte o fornecedor do equipamento.
3. O que é uma contraindicação em comparação a um aviso?

Uma "contraindicação" é uma condição sob a qual o dispositivo não deve ser utilizado, porque o risco de utilização supera claramente qualquer possível benefício. Um "aviso" alerta o paciente sobre uma situação que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos graves. Além disso, um aviso pode também descrever potenciais reações adversas graves e riscos para a segurança. Em resumo, uma contraindicação informa o utilizador quando um dispositivo não deve ser utilizado e um aviso informa o utilizador sobre como evitar danos ao utilizar o dispositivo.

4. O que são a contraindicação e o aviso atualizados?

A Philips Respironics está a atualizar as contraindicações e avisos existentes para incluir o seguinte:

**Contraindicação:** a utilização da máscara é contraindicada para pacientes e respetivos membros do agregado familiar, prestadores de cuidados e indivíduos que partilham a mesma cama que possam estar próximos dos pacientes que utilizam as máscaras, que tenham dispositivos implantados que podem ser afetados por ímanes, incluindo, entre outros:

- Estimuladores cardíacos
- Desfibriladores cardioversores implantáveis (CDI)
- Neuroestimuladores
- Implantes metálicos magnéticos/eléctrodos/válvulas colocados nas extremidades superiores, no tronco ou numa região superior (ou seja, no pescoço e na cabeça)
- Shunts de CSF (líquido cefalorraquidiano) (por exemplo, shunt VP [ventrículo-peritoneal])
- Clipes para aneurisma
- Bobinas embólicas

- Dispositivos de interrupção do fluxo intravascular do aneurisma intracraniano
- Placas cranianas metálicas, parafusos, tampas dos orifícios com rebarbas e dispositivos de substituição óssea
- Fragmentos metálicos nos olhos
- Implantes oculares (por exemplo, implantes de glaucoma, implantes retinianos)
- Determinadas lentes de contacto com metal
- Implantes para restaurar a audição ou o equilíbrio que têm um íman implantado (tais como implantes cocleares, dispositivos auditivos de condução óssea implantados e implantes auditivos de tronco cerebral)
- Acessórios magnéticos para dentadura
- Clipes gastrointestinais metálicos
- Stents metálicos (por exemplo, aneurisma, coronário, traqueobrônquico, biliar)
- Portas e bombas implantáveis (por exemplo, bombas de insulina)
- Estimuladores do nervo hipoglosso
- Dispositivos identificados como inseguros para RM (ressonância magnética)
- Implantes metálicos magnéticos não identificados para RM ou não avaliados quanto à segurança num campo magnético

**Aviso:** são utilizados na máscara ímanes com uma força de campo magnético de 400 mT. Com exceção dos dispositivos identificados na contraindicação, certifique-se de que a máscara se mantém a, pelo menos, aprox. 15,24 cm (6 polegadas) de distância de qualquer outro implante médico ou dispositivo médico que possa ser afetado pelos campos magnéticos, de modo a evitar possíveis efeitos dos campos magnéticos localizados. Isto inclui membros do agregado familiar, prestadores de cuidados e indivíduos que partilham a mesma cama que possam estar próximos aos pacientes que utilizam as máscaras.

5. Quais são os produtos Philips Respironics afetados?

- a. Máscara facial completa DreamWear, Máscara facial completa de contacto mínimo Amara View com cliques magnéticos, Máscara nasal com almofada sobre o nariz DreamWisp, Máscara nasal Wisp/Máscara nasal infantil Wisp e Máscara de terapia 3100 NC/SP com cliques magnéticos.
- b. Consulte as cartas de correção urgentes de dispositivos médicos para obter a lista completa das referências.

6. O que devo utilizar em vez destes produtos?

- a. A Máscara facial completa de contacto mínimo Amara View e a Máscara nasal Wisp/Máscara nasal infantil Wisp têm peças não magnéticas de substituição do clipe do protetor de cabeça, que podem ser utilizadas em vez dos cliques magnéticos do protetor de cabeça.
- b. A Máscara facial completa de contacto mínimo Amara View com cliques não magnéticos do protetor de cabeça é uma alternativa à Máscara facial completa DreamWear.
- c. A Máscara nasal sob o nariz DreamWear, a Máscara nasal Wisp com cliques não magnéticos do protetor de cabeça e a Máscara nasal Pico são alternativas à Máscara nasal com almofada sobre o nariz DreamWisp.
- d. A Máscara nasal sob o nariz DreamWear é uma alternativa à Máscara de terapia 3100 NC.
- e. As almofadas de silicone DreamWear, Nuance e Nuance Pro são alternativas às almofadas para Máscara de terapia 3100 SP.

7. Nas máscaras que podem utilizar tanto cliques magnéticos como não magnéticos do protetor de cabeça (Máscara facial completa de contacto mínimo Amara View e a Máscara nasal Wisp/Máscara nasal infantil Wisp), como se pode remover os cliques magnéticos do protetor de cabeça e colocar os cliques não magnéticos do protetor de cabeça? Siga as instruções de utilização (indicadas novamente abaixo) para realizar estas ações.

Máscara facial completa de contacto mínimo Amara View

Remover os cliques magnéticos do protetor de cabeça:

- Agarre e gire o clipe magnético do protetor de cabeça afastando-o da estrutura para o desconectar. Solte as patilhas do protetor de cabeça e deslize os cliques magnéticos para fora do protetor de cabeça. Passe as patilhas do protetor de cabeça pelos pontos de ligação do clipe na estrutura. Volte a colocar as patilhas do protetor de cabeça.

Fixar os cliques não magnéticos do protetor de cabeça:

- Deslize as patilhas do protetor de cabeça da alça inferior pela ranhura no clipe do lado do gancho pelo lado exterior, mais plano; prenda a patilha ao protetor de cabeça. Ligue o clipe do protetor de cabeça à estrutura, pressionando o clipe firmemente na estrutura.

#### Máscara nasal Wisp/Máscara nasal infantil Wisp

Remover os cliques magnéticos do protetor de cabeça:

- Puxe as extremidades do clipe magnético para longe da estrutura. Solte as patilhas do protetor de cabeça e deslize o clipe magnético para fora do protetor de cabeça. Empurre a extremidade circular, ainda presa à estrutura, para fora da máscara pela ranhura inferior. Passe as patilhas do protetor de cabeça pelas ranhuras na parte inferior (braços mais curtos) da estrutura. Volte a colocar as patilhas do protetor de cabeça.

Fixar os cliques não magnéticos do protetor de cabeça:

- Deslize as patilhas do protetor de cabeça da alça inferior pelas ranhuras no clipe do lado redondo pelo lado exterior, plano; prenda a patilha ao protetor de cabeça. Ligue os cliques do protetor de cabeça à estrutura, pressionando-os nas ranhuras dos braços inferiores (mais curtos).

8. Tenho um implante/dispositivo médico e quero continuar a utilizar a máscara com ímanes OU o meu médico afirma que posso continuar a utilizar uma máscara com ímanes; o que devo fazer?

Deve discutir a contraindicação e o aviso atualizados com o seu médico antes de continuar a utilizar a máscara com ímanes.

9. Acredito que sofri lesões por causa dos ímanes na minha máscara; o que devo fazer?

Pode reportar reações adversas ou problemas de qualidade relacionados com a utilização deste produto à Philips Respironics ou à autoridade local competente.

10. Caso os DME, distribuidores e prescritores decidam continuar a distribuir máscaras e acessórios de máscara com ímanes aos pacientes, precisam de o fazer sob os termos dos avisos de segurança e fornecer uma cópia do aviso de segurança e das perguntas frequentes associadas ao comprador.