

Nujno varnostno obvestilo

Maske ResMed z magneti – potencialne magnetne motnje z določenimi medicinskimi pripomočki

PISMO BOLNIKOM

Referenca: MWM-2023-FSN-01

Datum: 20. november 2023

Spoštovani bolnik!

Družba ResMed vas obvešča o pomembnih informacijah glede mask z magneti, ki lahko vplivajo na nekatere vsadke ali določene medicinske pripomočke. Pomembno je, da razumete informacije v tem pismu, po potrebi ukrepate in ga shranite za kasnejšo uporabo.

Kot odziv na nove informacije, ki izhajajo iz najnovejših industrijskih praks in globalnih varnostnih podatkov, družba ResMed **posodablja razdelka Kontraindikacije in Opozorila** v svojih uporabniških priročnikih, da bolnikom poda navodila za varno uporabo **mask ResMed z magneti**.

- Kontraindikacije: pogoji, pod katerimi maske ne smete uporabljati.
- Opozorila: določajo možno nevarnost in zagotavljajo informacije o varni uporabi maske.

Splošni opis izdelka

Te maske se uporabljajo za dovajanje zraka bolniku iz naprave za pozitivni tlak v dihalnih poteh (PAP).

V nekaterih maskah ResMed so uporabljeni magneti, ki bolnikom omogočajo preprost in enostaven način pritrjevanja in snemanja naglavnih trakov na nosilec maske pri rednem nameščanju maske za uporabo. To je lahko zelo koristno za bolnike s posebnimi potrebami, vključno s tistimi, ki imajo težave s spretnostjo ali vidom.

Katere maske so prizadete?

Naslednje maske ResMed vsebujejo magnetne, vendar upoštevajte, da se razpoložljivost mask lahko razlikuje v vsaki državi. Če ne uporabljate ene izmed spodaj navedenih mask, to pismo ni namenjeno vam.

Tip maske	Prizadete maske
Celoobrazna maska	AirFit F20, AirFit F20 for Her AirTouch F20, AirTouch F20 for Her AirFit F30 AirFit F30i
Nosna maska	AirFit N10, AirFit N10 for Her AirFit N20, AirFit N20 for Her AirTouch N20, AirTouch N20 for Her
Neventilirana maska	AirFit F20 NV

Glejte **prilogo A** za več informacij o identifikaciji svoje maske ResMed in specifični lokaciji magnetov.

Kaj se je spremenilo?

Družba ResMed za vse maske z magneti posodablja razdelka **Kontraindikacije** in **Opozorila**, povezana z magnetnimi motnjami, v svojih uporabniških priročnikih.

Posodobljene kontraindikacije

Maske z magnetnimi komponentami so kontraindicirane za uporabo pri bolnikih, kadar imajo bolniki ali osebe v tesnem fizičnem stiku med uporabo maske naslednje:

- aktivni medicinski vsadki, ki reagirajo na magnetne (tj. spodbujevalniki, vsadljivi kardioverterski defibrilatorji (ICD), nevrostimulatorji, spoji za cerebrospinalno tekočino (CSF), inzulinske/infuzijske črpalke);
- kovinski vsadki/predmeti, ki vsebujejo feromagnetni material (npr. sponke za anevризme/pripomočki za prekinitev pretoka, embolične tuljave, stenti, ventili, elektrode, vsadki za povrnitev sluha ali ravnotežja z vgrajenimi magneti, očesni vsadki, kovinski drobci v očesu).

Posodobljena opozorila

Magnetne maske hranite na varni razdalji, tj. najmanj 150 mm stran od vsadkov ali medicinskih pripomočkov, na katere lahko magnetne motnje negativno vplivajo. To opozorilo velja za vas oziroma za vsakogar, ki je v tesnem fizičnem stiku z vašo masko. Magneti se nahajajo v okvirju in sponkah spodnjih naglavnih trakov, moč njihovega magnetnega polja pa je do 400 mT. Med nošenjem se povežejo in pritrdijo masko, vendar se lahko med spanjem nenamerno odklopijo.

Na vsadke/medicinske pripomočke, vključno s tistimi, ki so navedeni med kontraindikacijami, lahko negativno vpliva, če spremenijo delovanje v zunanjih magnetnih poljih ali vsebujejo feromagnetne materiale, ki privlačijo/odbijajo magnetna polja (nekateri kovinski vsadki, npr. kontaktne leče s kovino, zobni vsadki, kovinske lobanjske ploščice, vijaki, pokrovi lukenj in pripomočki za nadomestke kosti). Za informacije glede potencialnih negativnih učinkov magnetnega polja se posvetujte s svojim zdravnikom in proizvajalcem svojega vsadka/drugega medicinskega pripomočka.

Varnostne informacije za bolnike

Maske ResMed so varne, kadar se uporabljajo v skladu s posodobljenimi navodili za uporabo, vključno z razdelkoma **Kontraindikacije** in **Opozorila**.

Ko se magnet približa določenim medicinskim vsadkom/pripomočkom (manj kot 150 mm), obstaja tveganje za pojav magnetne motnje, ki lahko spremeni:

- delovanje vsadka/medicinskega pripomočka,
- položaj vsadkov, izdelanih iz feromagnetnega materiala.

V redkih okoliščinah lahko to vodi v resne telesne poškodbe ali smrt.

Kontraindicirani bolniki se lahko izognejo potencialnim poškodbam zaradi magnetnih motenj z uporabo alternativne maske brez magnetov. Vsi drugi bolniki, ki uporabljajo maske ResMed z magneti, lahko maske uporabljajo še naprej ob upoštevanju posodobljenih navodil za uporabo.

Od leta 2014 do novembra 2023 je družba ResMed po vsem svetu prodala na desetine milijonov mask. V tem času je družba ResMed ustreznim regulativnim organom predložila pet (5) poročil o resnih poškodbah (medicinski posegi/hospitalizacija), ki bi lahko bile povezane z magnetnimi motnjami v vsajenem pripomočku (vključno z vsajenimi

kardioverterskimi defibrilatorji (ICD) in šanti za cerebrospinalno tekočino (CSF)). O trajnih telesnih poškodbah ali smrtnih žrtvah niso poročali.

Dejanja, ki jih morate opraviti sami

Kontraindicirani bolniki, ki uporabljajo masko ResMed z magneti

Če imate vi ali oseba, ki je med uporabo maske v neposredni bližini (npr. partner v postelji), aktiven medicinski vsadek ali kovinski vsadek, ki je opredeljen v zgornjih **kontraindikacijah**:

- Masko z magneti pravočasno zamenjajte za alternativno masko brez magnetov. Stopite v stik s svojim ponudnikom maske glede možnosti alternativne maske.
Upoštevajte, da ResMed izdeluje naše maske brez magnetov, ki bi bili vašemu ponudniku mask na voljo za zamenjavo.
- Če alternativna maska ni na voljo, se posvetujte s svojim zdravnikom glede ustreznih nadaljnjih korakov pri vaši terapiji.
- Ko prejmete alternativno masko, zavrzite masko z magneti.

Upoštevajte, da zunanja magnetna polja ne vplivajo na vse modele ali različice medicinskih pripomočkov, ki so navedeni v kontraindikacijah. Če niste prepričani, ali vaš medicinski pripomoček/vsadek sodi med kontraindikacije, oziroma potrebujete dodatne informacije o potencialnih neželenih učinkih magnetnih polj za svoj določen pripomoček, se obrnite na svojega zdravnika.

Vsi drugi bolniki, ki uporabljajo masko ResMed z magneti

Če sodite med bolnike BREZ kontraindikacij za uporabo maske ResMed z magneti, lahko masko še naprej uporabljate, pri tem pa upoštevajte uporabniška navodila, vključno s posodobitvami v tem pismu.

- Pomembno je, da se maske ResMed z magneti nahajajo najmanj 150 mm stran od vsadkov ali medicinskih pripomočkov, na katere lahko magnetne motnje negativno vplivajo, kot je opisano v posodobljenem razdelku **Opozorila**.

Za več informacij glede teh sprememb obiščite spletno mesto www.resmed.com/magnetupdate.

Poročanje o neželenem dogodku

Če ste doživeli neželeni dogodek, povezan z uporabo mask ResMed z magneti, obiščite spletno mesto www.resmed.com/contact, obrnite se na svojega ponudnika mask ali nacionalni regulativni (pristojni) organ.

Proizvajalec

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Avstralija

Cenimo vašo podporo in menimo, da je to dejanje potrebno za zagotovitev, da so vsi bolniki seznanjeni s posodobitvami.

Če imate vprašanja ali pomisleke oziroma želite več informacij, se obrnite na svojega ponudnika mask ali zdravnika.



ResMed

S spoštovanjem,








Dawn Y. Haake
Vodja kakovosti

PRILOGA A – MASKE RESMED Z MAGNETI

Upoštevajte, da se razpoložljivost izdelka lahko razlikuje v vsaki državi.

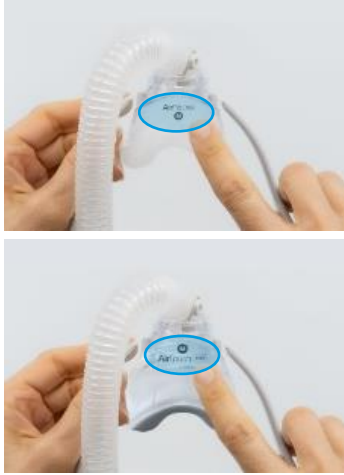


Lokacije magnetov

Prizadeti izdelki	Lokacija imena modela	Lokacija magnetov
AirFit™ F30i		
AirFit™ F30 Full face mask		
AirFit™ F20 Full face mask AirFit™ F20 Full face mask for Her		
AirTouch™ F20 Full face mask AirTouch™ F20 Full face mask for Her		

PRILOGA A – MASKE RESMED Z MAGNETI (NADALJEVANJE)

Upoštevajte, da se razpoložljivost izdelka lahko razlikuje v vsaki državi.

Prizadeti izdelki	Lokacija imena modela	Lokacija magnetov
<p>AirFit™ N20 Nasal mask</p> <p>AirFit™ N20 Nasal mask for Her</p> <p>AirTouch™ N20 Nasal mask</p> <p>AirTouch™ N20 Nasal mask for Her</p>		
<p>AirFit™ F20 NV</p>		
<p>AirFit™ N10 Nasal mask</p> <p>AirFit™ N10 Nasal mask for Her</p>	