

Nujno varnostno obvestilo

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

PISMO ZDRAVNIKOM

Referenca: MWM-2023-FSN-01

Datum: 20. november 2023

Spoštovani zdravnik!

Družba ResMed vas želi seznaniti s pomembnimi informacijami glede mask z magneti, ki lahko vplivajo na nekatere vsadke ali določene medicinske pripomočke. Družba ResMed **posodablja razdelka s kontraindikacijami in opozorili** v naših uporabniških priročnikih glede varne uporabe mask **ResMed z magneti**.

Splošni opis izdelka

Maska je neinvazivni vmesnik, ki se uporablja za usmerjanje pretoka zraka k bolniku iz pripomočka za pozitivni tlak v dihalnih poteh (PAP), kot je pripomoček za stalni pozitivni tlak v dihalnih poteh (CPAP) ali dvostopenjski pripomoček.

V nekaterih maskah ResMed so uporabljeni magneti, ki bolnikom omogočajo preprost in enostaven način pritrditve 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.

Opis spremembe

Družba ResMed posodablja svoje obstoječe kontraindikacije in opozorila, da bi bolnike in zdravstveno osebje dodatno seznanila z varno uporabo mask ResMed z magneti. To je odziv na nove informacije, pridobljene z nadzorom po dajanju na trg, in običajne prakse v panogi, povezane z možnimi magnetnimi motnjami v neposredni bližini nekaterih medicinskih pripomočkov.

Posodobitev kontraindikacij

Družba ResMed v dopolnitvi prejšnjih kontraindikacij pri uporabi kovinskih hemostatskih sponk za aneurizmo v glavi in kovinskih drobcev v enem ali obeh očesih po penetrantni poškodbi očesa dodatno kontraindicira uporabo svojih mask z magneti pri bolnikih, pri katerih imajo ti bolniki ali kdor koli v njihovi neposredni bližini med uporabo maske (npr. partner v postelji) naslednje:

- aktivni medicinski vsadki, ki reagirajo na magnetne (tj. spodbujevalniki, vsadni kardioverter defibrilatorji (ICD), nevrostimulatorji, spoji za cerebrospinalno tekočino (CSF), insulinske/infuzijske črpalke);
- kovinski vsadki/predmeti, ki vsebujejo feromagnetni material (npr. sponke za aneurizme/pripomočki za prekinitev pretoka, embolizacijske mikrospirale, stenti, zaklopke, elektrode, vsadki za povrnitev sluha ali ravnotežja z vgrajenimi magneti, očesni vsadki, kovinski drobci v očesu).



Upoštevajte, da zunanja magnetna polja ne vplivajo na vse modele ali izdelane različice medicinskih pripomočkov, ki so navedeni v kontraindikacijah. Možnost magnetnih motenj obstaja le pri tistih, ki so v interakciji z magneti ali vsebujejo feromagnetne materiale.

Posodobitev opozoril

Varna razdalja do magnetov se je povečala s 50 mm; tako so bolniki sedaj opozorjeni, da morajo biti magneti maske na varni razdalji **150 mm** od vsadkov ali medicinskih pripomočkov, na katere bi magnetne motnje lahko negativno vplivale. To velja za bolnike oziroma kogar koli v neposredni bližini magnetov maske.

Glejte **prilogo A – Posodobitve označevanja** za celoten seznam kontraindikacij in opozoril.

Varnostne informacije za bolnike

Maske so varne, kadar se uporabljajo v skladu s posodobljenimi navodili za uporabo, vključno s kontraindikacijami in opozorili (glejte prilogo A).

V določenih okoliščinah, ko je magnet v bližini nekaterih medicinskih vsadkov/pripomočkov, lahko potencialna magnetna motnja vpliva na učinkovitost ali položaj vsaditve medicinskega vsadka/pripomočka, kar lahko potencialno vodi v resne telesne poškodbe ali smrt.

Od leta 2014 do novembra 2023 je družba ResMed po vsem svetu prodala na desetine milijonov mask. V tem času je družba ResMed pristojnim regulativnim organom predložila pet (5) poročil o resnih poškodbah (zdravniški poseg/hospitalizacija), ki so bile potencialno povezane z magnetnimi motnjami v vsajenem pripomočku (vključno z vsadki ICD in šantom CSF). O trajnih telesnih poškodbah ali smrtnih žrtvah niso poročali.

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

Prizadeti izdelki

Maske ResMed z magneti so prikazane v **prilogi B – Maske ResMed z magneti**. Za lažjo identifikacijo sta na priloženih slikah označena model maske in položaj magnetne sponke na maski. Te informacije so posredovane tudi bolnikom v pismu bolnikom.

Vse druge maske ResMed brez magnetov niso prizadete.

Ukrepi družbe ResMed

Družba ResMed posodablja razdelka s kontraindikacijami in opozorili v navodilih za uporabo, ki so del uporabniških priročnikov prizadetih mask z magneti.

Poleg tega bodo nadaljnje informacije, povezane s tem obvestilom, na voljo na spletnem mestu www.resmed.com/magnetupdate.

ResMed izdeluje naše maske brez magnetov, ki bi bili vašemu ponudniku mask na voljo za zamenjavo.

Informacije za zdravnike

Bolniki z novimi kontraindikacijami, ki uporabljajo maske ResMed z magneti, morajo pravočasno pridobiti alternativno masko brez magnetov. Prejeli so navodila, naj se za alternativne maske obrnejo na svojega ponudnika mask. Če alternativna maska ni na voljo, se morajo bolniki posvetovati s svojim zdravnikom o ustreznih nadaljnjih korakih glede svoje terapije. Naslednji premisleki so lahko pomembni pri svetovanju vašemu bolniku:

- **Ugotovite, ali lahko pride do neželenih učinkov na vsadek/medicinski pripomoček zaradi magnetnih motenj.** Na nekatere vsadke in medicinske pripomočke vplivajo magnetna polja, kot je navedeno v posodobljenih razdelkih o kontraindikacijah in opozorilih. To zajema aktivne medicinske vsadke, na katere vplivajo magneti, in kovinske vsadke/predmete, ki vsebujejo feromagnetni material.
- **Upoštevajte učinek magnetne motnje na vsadek/medicinski pripomoček in možnost poškodb.** Ob prisotnosti magnetnih polj se učinek in možnost poškodb razlikuje med vsadki/medicinskimi pripomočki in populacijami bolnikov.
- **Upoštevajte potencial za nastanek magnetnih motenj zaradi magnetov maske, ki se lahko pojavi med uporabo.** Do izpostavljenosti magnetnemu polju zaradi magnetov maske (ki se nahajajo v okvirju in sponkah naglavnih trakov) lahko pride pri običajni uporabi, rokovanju ali nenamerno, če se sponke snamejo med uporabo. To velja tako za bolnika kot vse osebe, ki so med uporabo maske v tesnem fizičnem stiku z njim. V skladu z navedbami v opozorilih morajo uporabniki poskrbeti, da so magneti 150 mm stran od vsadkov ali medicinskih pripomočkov, na katere lahko vplivajo magnetne motnje.
- **Premislite, ali lahko bolniki z novimi kontraindikacijami nadaljujejo s terapijo, dokler ni na voljo alternativne maske.** Nekateri bolniki morda nimajo pripravljene alternativne maske. V odvisnosti od posameznega primera se boste morda želeli z bolnikom pogovoriti o prednostih nadaljevanja s terapijo v primerjavi s tveganji za poškodbe, ki jih predstavljajo magnetne motnje. Zagotovite, da bolniki razumejo potrebo po pravočasni zamenjavi maske z alternativno masko, da se zmanjšata izpostavljenost magnetnim poljem in možnost za pojav neželenih učinkov.

Za informacije v zvezi z izpostavljenostjo statičnim magnetnim poljem in v zvezi s potencialnimi kliničnimi učinki glejte navodila za uporabo vsadka/medicinskega pripomočka oziroma se obrnite na proizvajalca vsadka/medicinskega pripomočka.

Upoštevajte, da za bolnike, ki na novo začenejo s terapijo, velja posodobljeno označevanje. Da bi zagotovili obveščeno izbiro teh bolnikov pri njihovi izbiri maske, je pomembno ugotoviti, ali imajo bolniki vsadek/medicinski pripomoček, na katerega bi lahko magnetne motnje negativno vplivale, ter jim sporočiti, ali je pri njih uporaba mask z magneti kontraindicirana. Pri bolnikih brez kontraindikacij ostajajo magnetne sponke koristna funkcija za redno pritrjevanje in uporabo mask.

Več informacij je na voljo tudi na spletnem mestu www.resmed.com/magnetupdate. Za relevantna pogosta vprašanja kliknite zavihek za zdravstveno osebje.



ResMed

Poročanje o neželenem dogodku

Če je vaš bolnik doživel neželeni dogodek, povezan z uporabo mask ResMed z magneti, obiščite spletno mesto www.resmed.com/contact ali se obrnite na nacionalni regulativni (pristojni) organ.

Proizvajalec

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Avstralija

Cenimo vaše sodelovanje in menimo, da je ta ukrep potreben za zagotavljanje izvedbe ustreznih dejanj za prizadete bolnike.

S spoštovanjem,

Dawn Y. Haake

Vodja kakovosti

PRILOGA A – POSODOBITVE OZNAČEVANJA

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, vsadni kardioverter defibrilatorji (ICD), nevrostimulatorji, spoji za cerebrospinalno tekočino (CSF), insulinske/infuzijske črpalke);
- kovinski vsadki/predmeti, ki vsebujejo feromagnetni material (npr. sponke za anevrizme/pripomočki za prekinitev pretoka, embolizacijske mikrospirale, stenti, zaklopke, elektrode, vsadki za povrnitev sluha ali ravnotežja z vgrajenimi magneti, očesni vsadki, kovinski drobcji v očesu).

Opozorilo

Magnete 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.




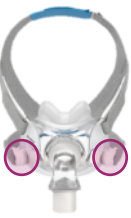



Na vsadke/medicinske pripomočke, vključno s tistimi, ki so navedeni med kontraindikacijami, lahko negativno vpliva, če spremenijo delovanje v zunanjih magnetnih poljih ali vsebujejo feromagnetne materiale, ki privlačijo/odbijajo magnetna polja (nekateri kovinski vsadki, npr. kontaktne leče s kovino, 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.

PRILOGA B – MASKE RESMED Z MAGNETI

Upoštevajte, da je lahko razpoložljivost izdelka odvisna od države.



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 B – MASKE RESMED Z MAGNETI (NADALJEVANJE)

Upoštevajte, da je lahko razpoložljivost izdelka odvisna od države.

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>		