

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

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

Datum: 20. november 2023
Referenca: MWM-2023-FSN-01
SRN: AU-MF-000011753
Prizadeti izdelki: Vse serije mask ResMed z magneti: AirFit N10, AirFit N10 for Her, AirFit N20, AirFit N20 for Her, AirTouch N20, AirTouch N20 for Her, AirFit F20, AirFit F20 for Her, AirFit F20 NV, AirTouch F20, AirTouch F20 for Her, AirFit F30, AirFit F30i.

Razpoložljivost izdelka se lahko razlikuje v vsaki državi. Glejte ločen seznam kod izdelkov za maske z magneti, ki ga je zagotovila družba ResMed.

Prizadeta populacija: Bolniki, ki imajo sami ali kdor koli v njihovi neposredni bližini med uporabo enega izmed zgornjih prizadetih izdelkov, kontraindiciran medicinski pripomoček oziroma medicinski pripomoček, ki lahko povzroča motnje zaradi magnetov.

Zahtevano je dodatno dejanje za kontraindicirane bolnike. Vsi drugi bolniki lahko še naprej uporabljajo masko v skladu s posodobljenimi navodili za uporabo.

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 dvonivojski pripomoček.

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.

Opis zamenjave

Družba ResMed posodablja svoje obstoječe kontraindikacije in opozorila, da bolnike in zdravstveno osebje nadalje obvešča o varni uporabi mask ResMed z magneti. To je odziv na nove informacije, pridobljene z nadzorom po dajanju na trg, in industrijske prakse v zvezi z možnimi magnetnimi motnjami v neposredni bližini nekaterih medicinskih pripomočkov.

Posodobitev kontraindikacij

Družba ResMed v dopolnitvi prejšnjih kontraindikacij pri uporabi kovinskih hemostatskih sponk za anevrizmo 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, vsadljivi kardioverterski defibrilatorji (ICD), nevrostimulatorji, spoji za cerebrospinalno tekočino (CSF), inzulinske/infuzijske črpalke;
- kovinski vsadki/predmeti, ki vsebujejo feromagnetni material (npr. sponke za anevrizme/pripomočki za prekinitev pretoka, embolične tuljave, stenti, ventili,

elektrode, vsadki za povrnitev sluha ali ravnotežja z vgrajenimi magneti, očesni vsadki, kovinski drobcu 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, bolniki pa so 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 določenih medicinskih vsadkov/pripomočkov, lahko potencialna magnetna motnja vpliva na zmogljivost 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 ustreznim regulativnim organom predložila pet (5) poročil o resnih poškodbah (zdravniški posegi/hospitalizacija), ki so bile potencialno povezane z magnetnimi motnjami v vsajenem pripomočku (vključno z vsadki ICD in šanti za cerebrospinalno tekočino (CSF)). O trajnih telesnih poškodbah ali smrtnih žrtvah niso poročali.

Kontraindicirani bolniki 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.

Vsaka stranka bo prejela seznam kod izdelkov za prizadete maske ResMed z magneti (vključno z edinstvenim identifikatorjem pripomočka, kadar je potrebno).

Ukrepi družbe ResMed

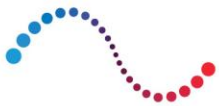
Družba ResMed posodablja razdelka s kontraindikacijami in opozorili v navodilih za uporabo, ki so del uporabniških priročnikov prizadetih mask z magneti.

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

Družba ResMed se bo s strankami dogovorila glede zamenjave maske z alternativno masko brez magnetov za kontraindicirane bolnike.

Dejanja, ki jih morajo opraviti negovalci na domu, bolnišnice in distributerji

1. Izpolnite in vrnite obrazec za potrditev na spletu (kjer je na voljo) ali na koncu tega obvestila.
2. Nemudoma zagotovite kopijo tega obvestila in pisma zdravnika zdravnikom, ki predpisujejo pripomočke, in/ali drugemu ustreznemu zdravstvenemu osebju ter jih obvestite o posodobljenem označevanju (kontraindikacije in opozorilo).



ResMed

3. Vsem bolnikom, ki trenutno uporabljajo masko ResMed z magneti, nemudoma zagotovite kopijo pisma bolnikom in jih obvestite o posodobljenem označevanju (kontraindikacije in opozorilo).

Upoštevajte, da je bolnikom v pismu bolnikom podano navodilo, naj se obrnejo na ponudnika mask glede nove maske, če sedaj sodijo med kontraindicirane bolnike.

4. Kontraindiciranim bolnikom pravočasno zagotovite alternativno masko brez magnetov. Kadar alternativna maska ni na voljo, bolnike o tem obvestite in jim naročite, naj se posvetujejo s svojim zdravnikom.
5. Bolnikom naročite, naj se posvetujejo s svojim zdravnikom in/ali proizvajalcem vsadka/drugega medicinskega pripomočka, če potrebujejo dodatne informacije o potencialnih neželenih učinkih magnetnih polj za svoj določen pripomoček (kot je opisano v opozorilih).

Za možnosti glede alternativne maske se obrnite na družbo ResMed ali predstavnika službe za pomoč strankam.

Proizvajalec

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Avstralija

Cenimo vašo podporo v tej zadevi in menimo, da je ta ukrep potreben za zagotovitev, da so naše stranke in bolniki obveščeni o najnovejših posodobitvah označevanja. Vsi ustrezni pristojni (regulativni) organi iz držav, v katerih se maske z magneti tržijo, so bili obveščeni o tem sporočilu strankam.

Z morebitnimi vprašanji se obrnite na lokalni stik družbe ResMed.

S spoštovanjem,

Dawn Y. Haake

Vodja kakovosti

OBRAZEC ZA POTRDITEV ZA STRANKE

Obrazec za odgovor na nujno varnostno obvestilo – maske ResMed z magneti in potencialne magnetne motnje pri določenih medicinskih pripomočkih

Da bi zagotovili skladnost z regulativnimi zahtevami glede sledljivosti ukrepov, v celoti izpolnite ta obrazec in ga po elektronski pošti čim prej pošljite nazaj na naslov magnetresponse@resmed.com.

Potrujem, da sem prejel/-a to varnostno obvestilo ter da sem prebral/-a in razumel/-a njegovo vsebino.

Te informacije bom posredoval/-a v skladu z navodili/kot je primerno.

Reference ResMed	MWM-2023-FSN-01
Ime ponudnika nege na domu/bolnišnice/distributerja	
Naslov ponudnika nege na domu/bolnišnice/distributerja	

Ime	
Funkcija	
E-poštni naslov/telefonska številka	
Podpis	
Datum	

To obvestilo ste prejeli kot registriran stik v povezavi z nakupom mask z magneti, ki so predmet varnostnega obvestila. Vaše informacije in podatki, vneseni v zgornji obrazec, se obdelujejo izključno v okviru naših zakonskih obveznosti poročanja. Podatke bo varno shranila družba ResMed, ki jih bo hranila samo za namen izpolnjevanja zakonskih obveznosti največ 15 let po zadnji prodaji zadevnega pripomočka. Do teh podatkov lahko dostopajo usposobljeni člani ekipe ResMed za regulativne zadeve in kakovost zunaj vaše regije v skladu z našim obvestilom o zasebnosti, ki je na voljo na naslovu <https://www.resmed.com/privacy/>. Za vse nadaljnje informacije glede obdelave osebnih podatkov se obrnite na naslov privacy@resmed.com.

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 magnete (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 aneurizme/pripomočki za prekinitvev pretoka, embolične tuljave, stenti, ventili, 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 se razpoložljivost izdelka lahko razlikuje v vsaki državi.

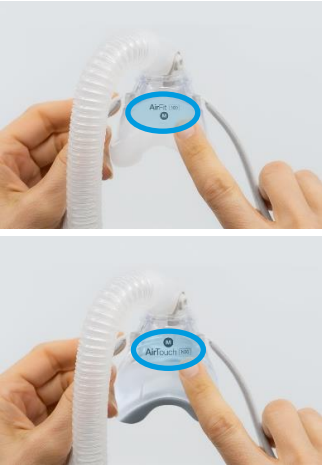





Lokacije magnetov

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 B – 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>	