

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa Maski ResMed z magnesami i wystąpienie potencjalnych zakłóceń magnetycznych w niektórych wyrobach medycznych

PISMO DO PACJENTA

Nr referencyjny: MWM-2023-FSN-01

Data: 20 listopada 2023 r.

Szanowni Państwo,

firma ResMed pragnie przekazać ważne informacje dotyczące naszych masek z magnesami, które mogą spowodować wystąpienie zakłóceń magnetycznych w niektórych implantach lub wyrobach medycznych. Prosimy o przeczytanie informacji zawartych w niniejszym piśmie, podjęcie odpowiednich działań, jeśli jest to konieczne, i zachowanie informacji do wykorzystania w przyszłości.

W odpowiedzi na nowe informacje pochodzące z najnowszych praktyk branżowych oraz globalnych danych dotyczących bezpieczeństwa firma ResMed **aktualizuje Przeciwwskazania i Ostrzeżenia** w swoich Przewodnikach użytkownika, aby poinstruować pacjentów w zakresie bezpiecznego używania **masek ResMed z magnesami**.

- Przeciwwskazania: warunki, w których nie należy używać maski.
- Ostrzeżenia: zidentyfikowanie możliwych zagrożeń i przekazanie informacji odnośnie bezpiecznego używania maski.

Ogólny opis produktu

Maski służą do dostarczania pacjentowi powietrza z urządzenia wytwarzającego dodatnie ciśnienie (PAP).

W niektórych maskach ResMed zastosowano magnesy, aby ułatwić pacjentom przyłączanie części nagłownej do ramki maski lub odłączanie jej podczas regularnego zakładania maski. Jest to szczególnie przydatne dla pacjentów z niepełnosprawnościami, w tym osób z zaburzeniami sprawności manualnej lub wzroku.

Których masek dotyczy problem?

Wymienione poniżej maski ResMed zawierają magnesy. Należy mieć na uwadze, że dostępność masek różni się w zależności od kraju. Jeśli nie używa Pan(i) żadnej z masek wskazanych poniżej, niniejsze pismo Pana(-i) nie dotyczy.

Typ maski	Maski, których dotyczy problem
Maska pełnotwarzowa	AirFit F20, AirFit F20 for Her AirTouch F20, AirTouch F20 for Her AirFit F30 AirFit F30i
Maska nosowa	AirFit N10, AirFit N10 for Her AirFit N20, AirFit N20 for Her AirTouch N20, AirTouch N20 for Her
Maska niewentylowana	AirFit F20 NV

Więcej informacji na temat identyfikacji maski ResMed i konkretnego usytuowania magnesów można znaleźć w **Załączniku A**.

Co uległo zmianie?

Firma ResMed aktualizuje **Przeciwwskazania** i **Ostrzeżenia** dotyczące zakłóceń magnetycznych w Przewodnikach użytkownika wszystkich swoich masek z magnesami.

Zaktualizowane przeciwwskazania

Stosowanie masek z elementami magnetycznymi jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy mają lub podczas używania maski przebywają w bliskim kontakcie fizycznym z osobami mającymi:

- Aktywne implanty medyczne, które wchodzi w interakcje z magnesami (tj. rozruszniki serca, wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD), neurostymulatory, zastawki do przetaczania płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF), pompy insulinowe/infuzyjne)
- Metalowe implanty/elementy zawierające materiał ferromagnetyczny (tj. klipsy na tętniakach/urządzenia zakłócające przepływ, cewki do embolizacji, stenty, zastawki, elektrody, implanty przywracające słuch lub równowagę z wszczepionymi magnesami, implanty oczne, metalowe odłamki w oku)

Zaktualizowane ostrzeżenia

Magnesy należy trzymać w bezpiecznej odległości co najmniej 150 mm od implantów lub urządzeń medycznych, na które zakłócenia magnetyczne mogą oddziaływać negatywnie. Ostrzeżenie dotyczy użytkownika maski lub osób mających z nią bliski kontakt fizyczny. Magnesy są umieszczone w ramce i dolnych zatrzaskach części nagłownej, a siła ich pola magnetycznego wynosi do 400mT. Po założeniu maski łączą się, aby ją zamocować, ale mogą się przypadkowo rozłączyć podczas snu.

Zewnętrzne pola magnetyczne mogą niekorzystnie wpływać lub zmienić funkcje implantów/urządzeń medycznych, w tym tych wymienionych w przeciwwskazaniach lub zawierających materiały ferromagnetyczne, które przyciągają/odpychają pola magnetyczne (niektóre implanty metalowe, np. soczewki kontaktowe z metalem, implanty dentystyczne, metalowe płytki czaszkowe, śruby, zaślepki otworów trepanacyjnych i elementy zastępujące kości). Należy skonsultować się z lekarzem i producentem implantu/innego wyrobu medycznego w celu uzyskania informacji na temat potencjalnego negatywnego wpływu pól magnetycznych.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa pacjenta

Maski Resmed z magnesami są bezpieczne, jeśli są używane zgodnie z zaktualizowaną Instrukcją użytkownika, w tym **Przeciwwskazaniami** i **Ostrzeżeniami**.

W sytuacji, gdy magnes znajdzie się blisko niektórych implantów/wyrobów medycznych (w odległości mniejszej niż 6 cali/150 mm), istnieje możliwość wystąpienia potencjalnych zakłóceń magnetycznych, mających wpływ na:

- funkcjonowanie implantu/wyrobu medycznego
- położenie implantów wykonanych z materiału ferromagnetycznego

W rzadkich przypadkach może to prowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci.

Pacjenci z przeciwwskazaniami mogą uniknąć potencjalnych urazów spowodowanych zakłóceniami magnetycznymi, używając alternatywnej maski bez magnesów. Wszyscy pozostali pacjenci używający masek ResMed z magnesami mogą nadal używać maski, postępując zgodnie z zaktualizowaną Instrukcją użytkownika.

Od 2014 roku do listopada 2023 roku firma ResMed sprzedała na całym świecie dziesiątki milionów masek z magnesami. W tym okresie firma ResMed przekazała organom regulacyjnym pięć (5) zgłoszeń poważnych obrażeń (wymagających interwencji medycznej/hospitalizacji), które były potencjalnie związane z zakłóceniami magnetycznymi we wszczepionym wyrobie (w tym wszczepialnych kardiowerterach-defibrylatorach i zastawkach do przetaczania płynu mózgowo-rdzeniowego). Nie zgłoszono żadnych trwałych obrażeń ani zgonów.

Działania, które należy podjąć

Pacjenci z przeciwwskazaniami, którzy używają maski ResMed z magnesami

Pacjenci, którzy mają lub podczas używania maski przebywają w bliskim kontakcie fizycznym z osobą (np. partnerem w łóżku) mającą aktywny implant medyczny lub wszczepiony metalowy przedmiot wymieniony w powyższych

Przeciwwskazaniach, powinni:

- Zastąpić maskę z magnesami na alternatywną maskę bez magnesów w odpowiednim czasie. Skontaktować się ze swoim dostawcą maski w sprawie alternatywnej maski.
Uwaga: firma ResMed udostępnia Twojemu dostawcy maski bez magnesów w celu zastąpienia.
- Jeśli alternatywna maska nie jest dostępna, skonsultować się ze swoim lekarzem w celu podjęcia odpowiednich dalszych kroków dotyczących terapii.
- Po otrzymaniu alternatywnej maski zutylizować maskę z magnesami.

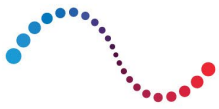
Należy mieć na uwadze, że nie wszystkie modele lub warianty wyrobów medycznych wymienione w przeciwwskazaniach są narażone na działanie zewnętrznych pól magnetycznych. W razie wątpliwości, czy wyrób medyczny/implant podlega Przeciwwskazaniom lub konieczności zasięgnięcia dodatkowych informacji na temat potencjalnego niekorzystnego wpływu pól magnetycznych na dany wyrób medyczny zalecamy skontaktować się ze swoim lekarzem.

Wszyscy inni pacjenci używający maski ResMed z magnesami

Jeśli NIE ma przeciwwskazań do używania maski ResMed z magnesami, można nadal jej używać, przestrzegając wszystkich instrukcji użytkowania, w tym aktualizacji opisanych w niniejszym piśmie.

- Zgodnie z opisem w zaktualizowanych **Ostrzeżeniach** ważne jest, aby maski ResMed z magnesami trzymać w odległości co najmniej 6 cali (150 mm) od implantów lub wyrobów medycznych, na których funkcjonowanie mogą niekorzystnie wpływać zakłócenia magnetyczne

Więcej informacji na temat dokonanych zmian można znaleźć na stronie www.resmed.com/magnetupdate.



ResMed

Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego

W przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego związanego z używaniem masek ResMed z magnesami prosimy wejść na stronę www.resmed.com/contact i skontaktować się ze swoim dostawcą maski lub (właściwym) krajowym organem regulacyjnym.

Producent

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

Z góry dziękujemy za wsparcie. Uważamy podjęcie takich działań za niezbędne, aby nasi pacjenci wiedzieli o najnowszych aktualizacjach.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, bądź też chęci uzyskania dalszych informacji, prosimy o kontakt z dostawcą maski lub lekarzem.

Z poważaniem,








Dawn Y. Haake
Główny inspektor ds. jakości

ZAŁĄCZNIK A – MASKI RESMED Z MAGNESAMI

Prosimy mieć na uwadze, że dostępność produktów może różnić się w zależności od kraju.

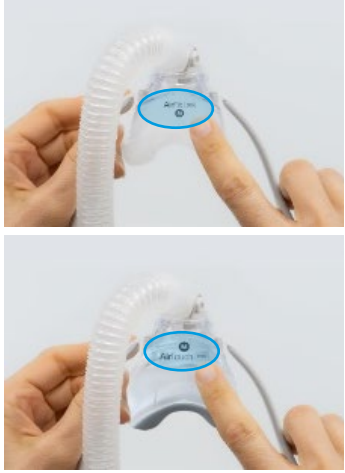





Usytuowanie magnesów

Produkty, których dotyczy problem	Usytuowanie nazwy modelu	Usytuowanie magnesów
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	 	

ZAŁĄCZNIK A – MASKI RESMED Z MAGNESAMI (CIĄG DALSZY)

Prosimy mieć na uwadze, że dostępność produktów może różnić się w zależności od kraju.

Produkty, których dotyczy problem	Usytuowanie nazwy modelu	Usytuowanie magnesów
<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>	