



PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Maski ResMed z magnesami i wystąpienie potencjalnych zakłóceń magnetycznych w niektórych wyrobach medycznych

Data: 20 listopada 2023 r.
Odniesienie: MWM-2023-FSN-01
SRN: AU-MF-000011753
Produkty, których dotyczy problem: Wszystkie serie masek ResMed z magnesami: 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.

Dostępność produktów może różnić się w zależności od kraju. Prosimy zapoznać się z oddzielną listą kodów produktów dla masek z magnesami udostępnioną przez firmę ResMed.

Populacja, której dotyczy problem: Pacjenci, którzy sami mają lub podczas używania jednego z powyższych produktów przebywają w bliskim kontakcie fizycznym z osobami mającymi przeciwwskazany wyrób medyczny lub wyrób medyczny, którego funkcjonowanie może zostać zakłócone przez magnesy.

Konieczne jest podjęcie odpowiednich działań w przypadku pacjentów z przeciwwskazaniami. Wszyscy pozostali pacjenci mogą nadal używać maski zgodnie z zaktualizowaną Instrukcją użytkownika.

Ogólny opis produktu

Maska jest nieinwazyjnym elementem, który kieruje powietrze do dróg oddechowych pacjenta z urządzenia wytwarzającego dodatnie ciśnienie (PAP), np. urządzenia wytwarzającego ciągle dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych (CPAP) lub urządzenia do terapii dwupoziomowej.

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

Opis zmiany

Firma ResMed aktualizuje swoje dotychczasowe przeciwwskazania i ostrzeżenia, aby podać pacjentom i pracownikom służby zdrowia informacje na temat bezpiecznego używania masek ResMed z magnesami. Są to działania podejmowane w odpowiedzi na nowe informacje uzyskane w wyniku prowadzenia obserwacji wyrobów medycznych firmy po wprowadzeniu ich na rynek oraz stosowanych praktyk branżowych związanych z występowaniem potencjalnych zakłóceń magnetycznych w niektórych znajdujących się w pobliżu wyrobach medycznych.

Aktualizacja przeciwwskazań

W uzupełnieniu do wcześniejszych przeciwwskazań dotyczących metalowych klipsów hemostatycznych na tętniakach w głowie i metalowych odłamków w jednym lub obojgu oczach po urazie, podczas którego doszło do penetracji oka, firma ResMed dodatkowo przestrzega przed używaniem swoich masek z magnesami przez pacjentów, którzy mają lub podczas używania maski przebywają w bliskim kontakcie fizycznym (np. w łóżku) z osobami mającymi:

- Aktywne implanty medyczne, które wchodzą 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)

Należy mieć na uwadze, że nie wszystkie modele lub produkowane warianty wyrobów medycznych wymienione w przeciwwskazaniach są narażone na działanie zewnętrznych pól magnetycznych. Tylko te, które oddziałują z magnesami lub zawierają materiały ferromagnetyczne, mogą powodować zakłócenia magnetyczne.

Aktualizacja ostrzeżenia

Bezpieczna odległość od magnesów maski, która wcześniej wynosiła 2 cale (50 mm), została zwiększona do odległości **6 cali (150 mm)** od implantów lub wyrobów medycznych, na które zakłócenia magnetyczne mogą mieć niekorzystny wpływ. Dotyczy to pacjentów i wszystkich osób mających bliski kontakt fizyczny z magnesami maski.

Kompletną listę przeciwwskazań i ostrzeżeń można znaleźć w **Załączniku A – Aktualizacje oznakowań**.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa pacjenta

Maski są bezpieczne, jeśli są używane zgodnie z zaktualizowaną Instrukcją użytkownika, w tym przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami (patrz Załącznik A).

W pewnych okolicznościach, gdy magnes znajduje się w pobliżu niektórych implantów/wyrobów medycznych, potencjalne zakłócenia magnetyczne mogą mieć wpływ na funkcjonowanie lub położenie wszczepionego implantu/wyrobu medycznego, co może prowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci.

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.

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

Produkty, których dotyczy problem

Maski firmy ResMed z magnesami przedstawiono w **Załączniku B – Maski ResMed z magnesami**. W celu ułatwienia identyfikacji na udostępnionych obrazkach zaznaczono model maski i umiejscowienie klipsa magnetycznego na masce. Informacje te zostają przekazane pacjentom także w Piśmie do pacjenta.

Ten problem nie dotyczy żadnych masek ResMed bez magnesów.

Każdy klient otrzyma listę masek ResMed z magnesami, których dotyczy problem, wraz z kodami produktów (w tym unikalnym identyfikatorem wyrobu, jeśli jest to wymagane).

Działania firmy ResMed

Firma ResMed aktualizuje rozdziały dotyczące przeciwwskazań i ostrzeżeń w Instrukcjach użytkowania masek z magnesami, których dotyczy problem.

Ponadto dalsze informacje związane z niniejszym powiadomieniem zostaną udostępnione na stronie www.resmed.com/magnetupdate.

Firma ResMed będzie współpracować z klientami w celu wymiany maski na alternatywną maskę bez magnesów w przypadku pacjentów z przeciwwskazaniami.

Działania, jakie powinny podjąć podmioty świadczące opiekę domową, szpitale i dystrybutorzy

1. Prosimy wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia dostępny online lub zamieszczony na końcu niniejszego powiadomienia.
2. Należy natychmiast przekazać kopię niniejszego powiadomienia i pisma do lekarza lekarzowi prowadzącemu i/lub innemu właściwemu pracownikowi służby zdrowia, powiadamiając o zaktualizowanym oznakowaniu (przeciwwskazania i ostrzeżenia).
3. Należy niezwłocznie przekazać kopię pisma do pacjenta wszystkim pacjentom używającym aktualnie maski ResMed z magnesami, powiadamiając o zaktualizowanym oznakowaniu (przeciwwskazania i ostrzeżenia).

Uwaga: w piśmie do pacjenta zalecono, aby pacjenci skontaktowali się ze swoim dostawcą maski w celu otrzymania maski zastępczej, jeśli mają obecnie przeciwwskazania.

4. Pacjentom z przeciwwskazaniami należy odpowiednio szybko zapewnić alternatywną maskę bez magnesów. Jeżeli alternatywna maska nie jest dostępna, należy poinformować pacjentów, aby skonsultowali się z lekarzem.
5. Należy zalecić pacjentom skonsultowanie się ze swoim lekarzem i/lub producentem implantu/innego wyrobu medycznego, jeśli potrzebują dodatkowych informacji na temat potencjalnego niekorzystnego wpływu pól magnetycznych na używane przez nich urządzenie (zgodnie z opisem w ostrzeżeniach).

W sprawie alternatywnych masek prosimy skontaktować się z działem obsługi klienta lub przedstawicielem firmy ResMed.



ResMed

Producent

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

Z góry dziękujemy za wsparcie w tej sprawie. Uważamy podjęcie takich działań za niezbędne, aby nasi klienci i pacjenci wiedzieli o najnowszych aktualizacjach oznakowań. Wszystkie właściwe organy (regulacyjne) z krajów, w których wprowadzono do obrotu maski z magnesami, zostały poinformowane o niniejszym powiadomieniu skierowanym do klientów.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy ResMed.

Z poważaniem,

Dawn Y. Haake

Główny inspektor ds. jakości

FORMULARZ POTWIERDZENIA DLA KLIENTA

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

Aby zapewnić zgodność z wymogami regulacyjnymi dotyczącymi identyfikowalności działań, prosimy o wypełnienie niniejszego formularza w całości i jak najszybsze odesłanie go pocztą elektroniczną na adres magnetresponse@resmed.com.

Potwierdzam otrzymanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz zapoznanie się z jego treścią i zrozumienie jej.

Przekażę niniejsze informacje zgodnie z ich przeznaczeniem.

Nr referencyjny ResMed	MWM-2023-FSN-01
Nazwa podmiotu świadczącego opiekę domową / szpitala / dystrybutora	
Adres podmiotu świadczącego opiekę domową / szpitala / dystrybutora	

Imię i Nazwisko	
Stanowisko	
Adres e-mail i numer telefonu	
Podpis	
Data	

Niniejsza wiadomość została wysłana do Pana(-i) jako zarejestrowanej osoby kontaktowej w związku z zakupem maski z magnesami, będącej przedmiotem powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa. Pana(-i) informacje, jak również dane wpisane w powyższym formularzu, są przetwarzane wyłącznie w kontekście naszych obowiązków sprawozdawczych wynikających z przepisów prawa. Dane będą bezpiecznie przechowywane przez firmę ResMed wyłącznie w celu zachowania zgodności z wymogami regulacyjnymi i maksymalnie przez 15 lat od ostatniej sprzedaży. Dostęp do owych danych mogą uzyskać przeszkoleni członkowie zespołu regulacyjnego i zespołu ds. jakości firmy ResMed spoza Pana(-i) regionu zgodnie z naszą informacją o ochronie prywatności opublikowaną na stronie <https://www.resmed.com/privacy/>. Aby uzyskać dalsze informacje na temat przetwarzania danych osobowych, prosimy o kontakt pod adresem privacy@resmed.com.

ZAŁĄCZNIK A – AKTUALIZACJE OZNAKOWAŃ

Przeciwwskazanie

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)

Ostrzeżenie

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.

Implanty/urządzenia medyczne, w tym te wymienione w przeciwwskazaniach, mogą ulec uszkodzeniu, jeśli zmieniają swoje funkcje pod wpływem zewnętrznych pól magnetycznych lub zawierają materiały ferromagnetyczne, które przyciągają/odpychają pola magnetyczne (niektóre implanty metalowe, np. soczewki kontaktowe z metalem, implanty dentystyczne, metalowe płytki na czaszkę, śruby, zaślepki otworów trepanacyjnych i urządzenia zastępujące kości). Należy skonsultować się z lekarzem i producentem implantu/innego urządzenia medycznego w celu uzyskania informacji na temat negatywnego wpływu pól magnetycznych.










ResMed

ZAŁĄCZNIK B – MASKI RESMED Z MAGNESAMI

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



Usytuowanie magnesów

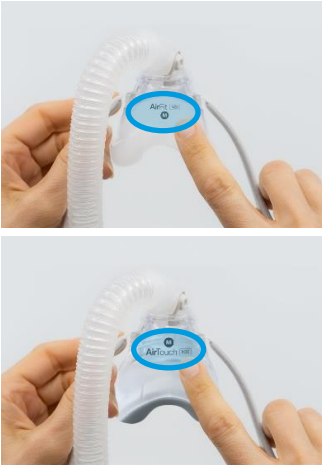



Produkty, których dotyczy problem	Usytuowanie nazwy modelu	Usytuowanie magnesów
<p>AirFit™ F30i</p>		
<p>AirFit™ F30 Full face mask</p>		
<p>AirFit™ F20 Full face mask</p> <p>AirFit™ F20 Full face mask for Her</p> <p>AirTouch™ F20 Full face mask</p> <p>AirTouch™ F20 Full face mask for Her</p>	 	



ResMed

ZAŁĄCZNIK B - 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>	