



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

PISMO DO LEKARZA

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. Firma ResMed **aktualizuje Przeciwwskazania i Ostrzeżenia** w Przewodnikach użytkownika w zakresie bezpiecznego używania masek **ResMed z magnesami**.

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 ostrzeżeń

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 użytkowania, 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 użytkowania.

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 także pacjentom w Piśmie do pacjenta.

Ten problem nie dotyczy żadnych masek ResMed bez magnesów.

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 udostępniła dostawcy maski pacjenta maskę bez magnesów w celu wymiany.

Informacje dla lekarzy

Pacjenci z nowymi przeciwwskazaniami używający maski ResMed z magnesami powinni w odpowiednim czasie wymienić swoją maskę na alternatywną maskę bez magnesów. Zostali oni poinstruowani, aby skontaktować się ze swoim dostawcą maski w celu otrzymania alternatywnej maski. Jeśli alternatywna maska nie jest dostępna, pacjentom zalecono skonsultowanie się ze swoim lekarzem w celu podjęcia odpowiednich dalszych kroków dotyczących terapii. Podczas konsultacji z pacjentami istotne mogą być następujące kwestie:

- **Ustalenie, czy dany implant/urządzenie medyczne może być narażone na niekorzystny wpływ zakłóceń magnetycznych** Pola magnetyczne mogą wpływać na niektóre implanty i wyroby medyczne, jak podano w zaktualizowanych „Przeciwwskazaniach i Ostrzeżeniach”. Dotyczy to aktywnych implantów medycznych, które oddziałują z magnesami oraz implantów/przedmiotów metalowych zawierających materiały ferromagnetyczne.
- **Rozważenie wpływu zakłóceń magnetycznych na implant/wyrób medyczny i potencjalne ryzyko wystąpienia urazów.** Skutki i potencjalne obrażenia spowodowane obecnością pól magnetycznych różnią się w zależności od implantów/wyrobów medycznych i populacji pacjentów.
- **Rozważenie możliwości wystąpienia zakłóceń magnetycznych spowodowanych przez magnesy maski podczas jej użytkowania.** Narażenie na pola magnetyczne generowane przez magnesy maski (znajdujące się w ramce i klipsach części nagłownej) może wystąpić podczas normalnego używania maski, jej zakładania lub zdejmowania albo po przypadkowym odłączeniu się klipsów. Dotyczy to pacjenta i wszystkich osób mających z nim bliski kontakt fizyczny podczas używania maski. Jak podano w Ostrzeżeniach użytkownicy powinni zachować odległość 6 cali (150 mm) między magnesami a implantami lub wyrobami medycznymi, na które zakłócenia magnetyczne mogą mieć niekorzystny wpływ.
- **Rozważenie, czy pacjenci z nowymi przeciwwskazaniami mogą kontynuować terapię do czasu otrzymania alternatywnej maski.** Niektórzy pacjenci mogą nie mieć szybkiego dostępu do alternatywnej maski. W indywidualnych przypadkach można omówić z pacjentem korzyści płynące z kontynuowania terapii w stosunku do ryzyka wystąpienia obrażeń spowodowanych przez zakłócenia magnetyczne. Pacjenci powinni jednak być świadomi konieczności wymiany maski na maskę alternatywną w odpowiednim czasie, aby zminimalizować narażenie na pola magnetyczne i potencjalny niekorzystny wpływ.



Informacje dotyczące bezpieczeństwa w związku z narażeniem na statyczne pola magnetyczne i wystąpieniem potencjalnych skutków klinicznych można znaleźć w Instrukcji użytkowania implantu/wyrobu medycznego lub kontaktując się z producentem implantu/wyrobu medycznego.

Uwaga: pacjenci rozpoczynający dopiero terapię otrzymają zaktualizowane oznakowania. W celu upewnienia się, że pacjenci ci dokonują świadomego wyboru maski, ważne jest ustalenie, czy mają oni implant/urządzenie medyczne, na który zakłócenia magnetyczne mogą mieć niekorzystny wpływ, oraz poinformowanie ich, jeśli używanie maski z magnesami jest przeciwwskazane. Dla osób bez przeciwwskazań klipsy magnetyczne są przydatną funkcją przy regularnym zakładaniu i używaniu maski.

Dodatkowe informacje można również znaleźć na stronie www.resmed.com/magnetupdate. Klikając w zakładkę Pracownicy służby zdrowia, można przejrzeć najczęściej zadawane pytania.

Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego

Jeżeli u pacjenta wystąpiło zdarzenie niepożądane związane z używaniem maski ResMed z magnesami, prosimy wejść na stronę www.resmed.com/contact lub skontaktować się z krajowym (właściwym) 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 zadbać o pacjentów, których dotyczy problem.

Z poważaniem,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dawn Y. Haake", with a long horizontal line extending to the right.

Dawn Y. Haake

Główny inspektor ds. jakości

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.




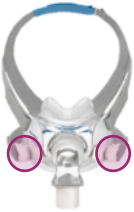



Zewnętrzne pola magnetyczne mogą niekorzystnie wpływać lub zmieniać funkcje implantów/urządzeń medycznych, w tym tych wymienionych w przeciwwskazaniach lub zawierających materiały ferromagnetyczne, które przyciągają/odpychają pola magnetyczne (niektóre implanty metalowe, np. soczewki kontaktowe z metalem, implanty dentystyczne, metalowe płytki 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.

ZAŁĄCZNIK B – MASKI RESMED Z MAGNESAMI

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

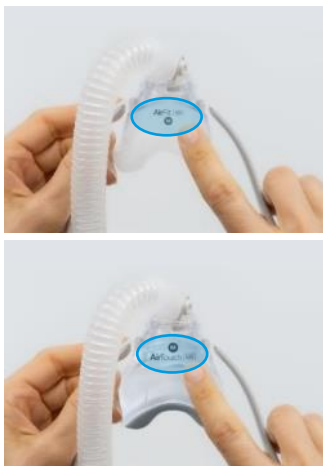





Usytuowanie magnesów

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>	 	

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>	