

ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΕΔΙΟΥ

Μάσκες ResMed με μαγνήτες και πιθανές μαγνητικές παρεμβολές με ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Ημερομηνία: 20 Νοεμβρίου 2023
Κωδικός αναφοράς: MWM-2023-FSN-01
SRN: AU-MF-000011753
Επηρεαζόμενα προϊόντα: Όλες οι παρτίδες των масκών ResMed με μαγνήτες: 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.

Η διαθεσιμότητα των προϊόντων μπορεί να διαφέρει σε κάθε χώρα. Ανατρέξτε στη λίστα κωδικών προϊόντων που παρέχει η ResMed για τις διαφορετικές μάσκες με μαγνήτες.

Πληθυσμός που επηρεάζεται: Ασθενείς οι οποίοι, ή οποιοδήποτε άτομο βρίσκεται σε στενή επαφή κατά τη χρήση ενός από τα παραπάνω επηρεαζόμενα προϊόντα, φέρουν ιατροτεχνολογικό προϊόν που αντενδείκνυται ή ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να προκαλεί παρεμβολές με μαγνήτες.

Απαιτείται περαιτέρω ενέργεια για ασθενείς που αντενδείκνυται. Όλοι οι άλλοι ασθενείς μπορούν να συνεχίσουν τη χρήση της μάσκας σύμφωνα με τις επικαιροποιημένες οδηγίες χρήσης.

Γενική περιγραφή προϊόντος

Η μάσκα είναι μια μη επεμβατική διεπαφή, που χρησιμοποιείται για τη διοχέτευση της ροής αέρα σε έναν ασθενή από μια συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού (PAP) όπως μια συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγού (CPAP) ή συσκευή δύο επιπέδων.

Οι μαγνήτες χρησιμοποιούνται σε ορισμένες μάσκες ResMed για να διευκολύνουν την απλή τοποθέτηση και αφαίρεση του κεφαλοδέτη από το πλαίσιο της μάσκας, όταν οι ασθενείς εφαρμόζουν τακτικά τη μάσκα για χρήση. Κάτι τέτοιο μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμο σε ασθενείς με αναπηρίες, συμπεριλαμβανομένων όσων αντιμετωπίζουν προβλήματα δεξιοτήτων ή όρασης.

Περιγραφή αλλαγής

Η ResMed επικαιροποιεί τις υφιστάμενες αντενδείξεις και προειδοποιήσεις, με στόχο να ενημερώσει περαιτέρω τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας σχετικά με την ασφαλή χρήση των масκών ResMed με μαγνήτες. Αυτή η επικαιροποίηση πραγματοποιείται ως απάντηση σε νέες πληροφορίες που έχουν ληφθεί μέσω της εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά και των πρακτικών του κλάδου, οι οποίες σχετίζονται με πιθανές μαγνητικές παρεμβολές σε περίπτωση κοντινής απόστασης από ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Επικαιροποίηση αντενδείξεων

Στο πλαίσιο επικαιροποίησης για την προηγουμένως αντενδεικνυόμενη χρήση μεταλλικών αιμοστατικών κλιπ για ανεύρυσμα στο κεφάλι και μεταλλικά θραύσματα στο ένα ή και στα δύο μάτια μετά από διαμπερή τραυματισμό των ματιών, η χρήση των масκών με μαγνήτες αντενδείκνυται περαιτέρω από τη ResMed για ασθενείς οι οποίοι, ή οποιοδήποτε άτομο βρίσκεται σε στενή επαφή κατά τη χρήση της μάσκας (π.χ. σύντροφος του χρήστη), έχουν τα παρακάτω:

- Ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα που αλληλεπιδρούν με μαγνήτες (π.χ., βηματοδότες, εμφυτεύσιμοι καρδιοανατάκτες-απινιδωτές (ICD), νευροδιεγέρτες, παροχετεύσεις εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY), αντλίες ινσουλίνης/έγχυσης)

- Μεταλλικά εμφυτεύματα/αντικείμενα που περιέχουν σιδηρομαγνητικό υλικό (π.χ., κλιπ για ανεύρυσμα/τεχνολογικά προϊόντα διακοπής ροής, μικροσπειράματα εμβολισμού, ενδοπροθέσεις, βαλβίδες, ηλεκτρόδια, εμφυτεύματα για την αποκατάσταση ακοής ή ισορροπίας με εμφυτευμένους μαγνήτες, οφθαλμικά εμφυτεύματα, μεταλλικά θραύσματα στο μάτι)

Επισημαίνεται ότι δεν επηρεάζονται από εξωτερικά μαγνητικά πεδία όλα τα μοντέλα ή οι κατασκευασμένες παραλλαγές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στις αντενδείξεις. Μόνο εκείνα που αλληλεπιδρούν με μαγνήτες ή περιέχουν σιδηρομαγνητικά υλικά έχουν την πιθανότητα μαγνητικών παρεμβολών.

Επικαιροποίηση προειδοποιήσεων

Η ασφαλή απόσταση από τους μαγνήτες αυξήθηκε από 50 mm, και οι ασθενείς προειδοποιούνται πλέον να διατηρούν τους μαγνήτες της μάσκας σε ασφαλή απόσταση **150 mm** από εμφυτεύματα ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα που μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά από μαγνητικές παρεμβολές. Αυτό ισχύει για ασθενείς, ή οποιοδήποτε άτομο βρίσκεται σε στενή επαφή με τους μαγνήτες της μάσκας.

Ανατρέξτε στο **Παράρτημα Α - Ενημερώσεις επισήμανσης**, για τις πλήρεις αντενδείξεις και προειδοποιήσεις.

Πληροφορίες ασφάλειας ασθενούς

Οι μάσκες είναι ασφαλείς όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις επικαιροποιημένες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αντενδείξεων και των προειδοποιήσεων (ανατρέξτε στο Παράρτημα Α).

Υπό ορισμένες συνθήκες, όταν ένας μαγνήτης βρίσκεται κοντά σε ορισμένα ιατρικά εμφυτεύματα/συσκευές, οι πιθανές μαγνητικές παρεμβολές θα μπορούσαν να επηρεάσουν την απόδοση ή τη θέση εμφύτευσης του ιατρικού εμφυτεύματος/συσκευής, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

Από το 2014 έως τον Νοέμβριο του 2023, η ResMed έχει διαθέσει προς πώληση δεκάδες εκατομμύρια μάσκες με μαγνήτες παγκοσμίως. Σε αυτό το διάστημα, η ResMed υπέβαλε πέντε (5) αναφορές σοβαρής βλάβης (ιατρική παρέμβαση/νοσηλεία) που σχετίζονταν δυνητικά με μαγνητικές παρεμβολές σε εμφυτευμένη συσκευή (συμπεριλαμβανομένων καρδιοανατακτών-απινιδωτών (ICD) και εμφυτευμάτων παροχέτευσης ENY) στις αρμόδιες Ρυθμιστικές Αρχές. Δεν έχουν αναφερθεί μόνιμες βλάβες ή θάνατοι.

Οι ασθενείς που αντενδείκνυται μπορούν να αποφύγουν το ενδεχόμενο βλάβης από μαγνητικές παρεμβολές χρησιμοποιώντας εναλλακτικές μάσκες χωρίς μαγνήτες. Όλοι οι άλλοι ασθενείς που χρησιμοποιούν μάσκες ResMed με μαγνήτες μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν τη μάσκα ακολουθώντας τις επικαιροποιημένες οδηγίες χρήσης.

Επηρεαζόμενα προϊόντα

Οι μάσκες με μαγνήτες της ResMed παρατίθενται στο **Παράρτημα Β - Μάσκες ResMed με μαγνήτες**. Για ευκολία ταυτοποίησης, το μοντέλο της μάσκας και η θέση του μαγνητικού κλιπ στη μάσκα επισημαίνονται στις παρεχόμενες εικόνες. Αυτές οι πληροφορίες παρέχονται επίσης στους ασθενείς στην Επιστολή Ασθενούς.

Όλες οι άλλες μάσκες ResMed χωρίς μαγνήτες δεν επηρεάζονται.

Κάθε πελάτης θα λάβει μια λίστα με τους επηρεαζόμενους κωδικούς προϊόντων για τις μάσκες ResMed με μαγνήτες (συμπεριλαμβανομένου του Μοναδικού Αναγνωριστικού Συσκευής, όπου απαιτείται).

Ενέργειες της ResMed

Η ResMed επικαιροποιεί τις ενότητες αντενδείξεων και προειδοποιήσεων των Οδηγιών χρήσης (IFU) στους οδηγούς χρήσης των επηρεαζόμενων μασκών με μαγνήτες.

Επιπλέον, περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την παρούσα ειδοποίηση θα διατίθενται στη διεύθυνση www.resmed.com/magnetupdate.

Η ResMed θα συνεννοηθεί με τους πελάτες για μια εναλλακτική μάσκα αντικατάστασης χωρίς μαγνήτες για ασθενείς που αντενδείκνυται.

Ενέργειες που πρέπει να πραγματοποιηθούν από παρόχους κατ' οίκον φροντίδας, νοσηλευτικά ιδρύματα και διανομείς

1. Συμπλήρωση και επιστροφή του εντύπου λήψης γνώσης online (όπου διατίθεται) ή στο τέλος της παρούσας ειδοποίησης.
2. Άμεση προώθηση ενός αντιγράφου της παρούσας ειδοποίησης και της επιστολής προς τον ιατρό, σε συνταγογραφούντες ιατρούς ή/και σε άλλους σχετικούς επαγγελματίες υγείας, ενημερώνοντάς τους για την επικαιροποίηση της επισήμανσης (αντενδείξεις και προειδοποιήσεις).
3. Άμεση προώθηση ενός αντιγράφου της επιστολής προς τον ασθενή σε όλους τους ασθενείς που χρησιμοποιούν επί του παρόντος μια μάσκα ResMed με μαγνήτες, ενημερώνοντάς τους για την επικαιροποίηση της επισήμανσης (αντενδείξεις και προειδοποιήσεις).

Επισημαίνεται ότι οι ασθενείς λαμβάνουν οδηγίες στην επιστολή προς τον, ασθενή να επικοινωνήσουν με τον προμηθευτή μασκών για μια μάσκα αντικατάστασης, εάν πλέον αντενδείκνυται.

4. Παρέχετε έγκαιρα μια μάσκα αντικατάστασης χωρίς μαγνήτες για ασθενείς που αντενδείκνυται. Όπου δεν υπάρχει εναλλακτική μάσκα, ενημερώστε τους ασθενείς να συμβουλευτούν τον γιατρό τους.
5. Ενημερώστε τους ασθενείς να συμβουλευτούν τον γιατρό τους ή/και τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος/άλλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εάν χρειάζονται πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις των μαγνητικών πεδίων για τη συγκεκριμένη συσκευή (όπως περιγράφεται στις προειδοποιήσεις).

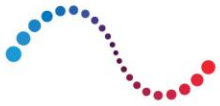
Για επιλογές εναλλακτικών μασκών, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της ResMed ή της Υπηρεσίας Εξυπηρέτησης Πελατών.

Κατασκευαστής

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Αυστραλία

Σας ευχαριστούμε για τη στήριξή σας σε αυτό το ζήτημα και θεωρούμε πως η ενέργεια αυτή είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί ότι οι πελάτες και οι ασθενείς έχουν ενημερωθεί σχετικά με τις τελευταίες επικαιροποιήσεις επισήμανσης. Όλες οι σχετικές Αρμόδιες (Ρυθμιστικές) Αρχές από χώρες όπου έχουν διατεθεί στο εμπόριο μάσκες με μαγνήτες έχουν ενημερωθεί για αυτήν την επικοινωνία προς τους πελάτες.

Για τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο επικοινωνίας της ResMed στην περιοχή σας.



ResMed

Με εκτίμηση,

Dawn Y. Haake

Επικεφαλής Τμήματος Ποιότητας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α - ΕΝΗΜΕΡΩΣΕΙΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

Αντένδειξη

Οι μάσκες με μαγνητικά στοιχεία δεν συνιστώνται για χρήση από ασθενείς που έχουν, οι ίδιοι ή κάποιος με κοντινή επαφή σε εκείνους, ενώ χρησιμοποιούν τη μάσκα, τα εξής:

- Ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα που αλληλεπιδρούν με μαγνήτες (π.χ., βηματοδότες, εμφυτεύσιμοι καρδιοανατάκτες-απινιδωτές (ICD), νευροδιεγέρτες, παροχετεύσεις εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY), αντλίες ινσουλίνης/έγχυσης)
- Μεταλλικά εμφυτεύματα/αντικείμενα που περιέχουν σιδηρομαγνητικό υλικό (π.χ., κλιπ για ανεύρυσμα/τεχνολογικά προϊόντα διακοπής ροής, μικροσπειράματα εμβολισμού, ενδοπροθέσεις, βαλβίδες, ηλεκτρόδια, εμφυτεύματα για την αποκατάσταση ακοής ή ισορροπίας με εμφυτευμένους μαγνήτες, οφθαλμικά εμφυτεύματα, μεταλλικά θραύσματα στο μάτι)

Προειδοποίηση

Διατηρείτε τους μαγνήτες της μάσκας σε ασφαλή απόσταση τουλάχιστον 150 mm από εμφυτεύματα ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα που μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά από μαγνητικές παρεμβολές. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για εσάς ή οποιονδήποτε βρίσκεται σε κοντινή φυσική επαφή με τη μάσκα σας. Οι μαγνήτες βρίσκονται στο πλαίσιο και στα κλιπ του κάτω κεφαλοδέτη με ισχύ μαγνητικού πεδίου έως 400 mT. Όταν τη φοράτε, συνδέονται για να ασφαλίσουν τη μάσκα αλλά μπορεί να αποσυνδεθούν απροειδοποίητα όταν κοιμάστε.












Εμφυτεύματα/ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αναφέρονται στις αντενδείξεις, μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά αν αλλάξουν λειτουργία υπό εξωτερικά μαγνητικά πεδία ή περιέχουν σιδηρομαγνητικά υλικά που έλκονται/απωθούνται σε μαγνητικά πεδία (κάποια μεταλλικά εμφυτεύματα, π.χ. φακοί επαφής με μέταλλο, οδοντικά εμφυτεύματα, μεταλλικές κρανιακές πλάκες, βίδες, καλύμματα τρυπανισμού και τεχνολογικά προϊόντα αντικατάστασης οστού). Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας και τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος/άλλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές δυσμενείς επιδράσεις των μαγνητικών πεδίων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β - ΜΑΣΚΕΣ RESMED ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΕΣ

Επισημαίνεται, ότι η διαθεσιμότητα των προϊόντων μπορεί να διαφέρει σε κάθε χώρα.

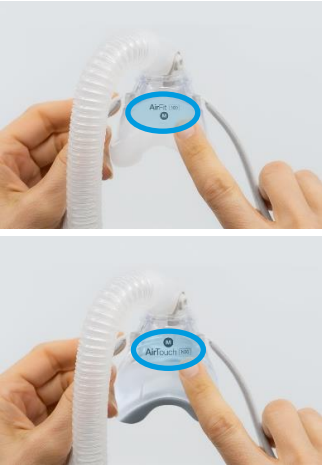





Θέσεις
μαγνητών

Επηρεαζόμενα προϊόντα	Θέση της ονομασίας του μοντέλου	Θέση μαγνητών
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		 

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β - ΜΑΣΚΕΣ RESMED ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΕΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

Επισημαίνεται, ότι η διαθεσιμότητα των προϊόντων μπορεί να διαφέρει σε κάθε χώρα.

Επηρεαζόμενα προϊόντα	Θέση της ονομασίας του μοντέλου	Θέση μαγνητών
<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>	