

Επείγουσα ειδοποίηση ασφάλειας πεδίου

Μάσκες ResMed με μαγνήτες - Πιθανές μαγνητικές παρεμβολές με ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΠΡΟΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Αναφορά: MWM-2023-FSN-01

Ημερομηνία: 20 Νοεμβρίου 2023

Αγαπητέ ασθενή,

Η ResMed σας παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις μάσκες με μαγνήτες, οι οποίες ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα εμφυτεύματα ή ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Είναι σημαντικό να κατανοήσετε τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτήν την επιστολή, να προβείτε σε ενέργειες εάν είναι απαραίτητο και να τις φυλάξετε για μελλοντική αναφορά.

Ως απάντηση στις νέες πληροφορίες από τις πιο πρόσφατες πρακτικές του κλάδου και τα παγκόσμια δεδομένα ασφάλειας, η ResMed **ενημερώνει τις Αντενδείξεις και τις Προειδοποιήσεις** στις οδηγίες χρήσης προκειμένου οι ασθενείς να λάβουν οδηγίες σχετικά με την ασφαλή χρήση των **μασκών ResMed με μαγνήτες**.

- Αντενδείξεις: συνθήκες υπό τις οποίες η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Προειδοποιήσεις: προσδιορισμός ενδεχόμενου κινδύνου και παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση της μάσκας.

Γενική περιγραφή προϊόντος

Αυτές οι μάσκες χρησιμοποιούνται για την παροχή αέρα σε έναν ασθενή από μια συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού (PAP).

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.

Ποιες μάσκες επηρεάζονται;

Οι ακόλουθες μάσκες ResMed περιέχουν μαγνήτες. Λάβετε υπόψη ότι η διαθεσιμότητα των масκών μπορεί να διαφέρει σε κάθε χώρα. Εάν δεν χρησιμοποιείτε μία από τις μάσκες που προσδιορίζονται παρακάτω, αυτή η επιστολή δεν ισχύει για εσάς.

Τύπος μάσκας	Επηρεαζόμενες μάσκες
Στοματορινική μάσκα	AirFit F20, AirFit F20 for Her AirTouch F20, AirTouch F20 for Her AirFit F30 AirFit F30i
Ρινική μάσκα	AirFit N10, AirFit N10 for Her AirFit N20, AirFit N20 for Her AirTouch N20, AirTouch N20 for Her

Μάσκα χωρίς ανοίγματα εξαερισμού	AirFit F20 NV
----------------------------------	---------------

Βλ. **Παράρτημα Α** για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ταυτοποίηση της μάσκας ResMed και τη συγκεκριμένη θέση των μαγνητών.

Τι άλλαξε;

Η ResMed ενημερώνει τις **Αντενδείξεις** και τις **Προειδοποιήσεις** σχετικά με τις μαγνητικές παρεμβολές στις οδηγίες χρήσης για όλες τις μάσκες με μαγνήτες.

Επικαιροποίηση αντενδείξεων

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)

Επικαιροποίηση προειδοποιήσεων

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 γιατρό σας και τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος/άλλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές δυσμενείς επιδράσεις των μαγνητικών πεδίων.

Πληροφορίες ασφάλειας ασθενούς

Οι μάσκες με μαγνήτες της ResMed είναι ασφαλείς όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις επικαιροποιημένες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των **αντενδείξεων** και των **προειδοποιήσεων**.

Όταν ένας μαγνήτης πλησιάζει ορισμένα ιατρικά εμφυτεύματα/συσσκευές (απόσταση μικρότερη από 150 mm), οι μαγνητικές παρεμβολές ενδέχεται να μεταβάλουν:

- τη λειτουργία ενός εμφυτεύματος/ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- τη θέση εμφυτευμάτων από σιδηρομαγνητικό υλικό

Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

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

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 εμφυτεύσιμων καρδιοανατακτών-απινιδωτών (ICD) και εμφυτευμάτων παροχέτευσης εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY)) στις αρμόδιες Ρυθμιστικές αρχές. Δεν έχουν αναφερθεί μόνιμες βλάβες ή θάνατοι.

Ενέργειες που πρέπει να ληφθούν από εσάς

Ασθενείς που αντενδείκνυται και χρησιμοποιούν μάσκα ResMed με μαγνήτες

Εάν εσείς, ή οποιοδήποτε άτομο βρίσκεται σε κοντινή απόσταση ενώ χρησιμοποιείτε τη μάσκα (π.χ. σύντροφος χρήστη), έχετε ενεργό ιατρικό εμφύτευμα ή μεταλλικό εμφυτευμένο αντικείμενο που προσδιορίζεται στις παραπάνω **Αντενδείξεις**:

- Αντικαταστήστε έγκαιρα τη μάσκα σας που περιέχει μαγνήτες με μια εναλλακτική μάσκα χωρίς μαγνήτες. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της μάσκας για εναλλακτικές επιλογές μάσκας.
Σημείωση, η ResMed κατασκευάζει τις μάσκες μας χωρίς να διαθέτει μαγνήτες στον πάροχο μάσκας για αντικατάσταση.
- Εάν δεν υπάρχει εναλλακτική μάσκα, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για τα κατάλληλα επόμενα βήματα σχετικά με τη θεραπεία σας.
- Απορρίψτε τη μάσκα με μαγνήτες αφού λάβετε μια εναλλακτική μάσκα.

Επισημαίνεται ότι δεν επηρεάζονται από εξωτερικά μαγνητικά πεδία όλα τα μοντέλα ή οι παραλλαγές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στις αντενδείξεις. Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν/εμφύτευμα εμπίπτει στις Αντενδείξεις ή χρειάζεστε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις των μαγνητικών πεδίων για τη συγκεκριμένη συσκευή σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Όλοι οι υπόλοιποι ασθενείς που χρησιμοποιούν μάσκα ResMed με μαγνήτες

Εάν ΔΕΝ αντενδείκνυται η χρήση μάσκας ResMed με μαγνήτες για εσάς, μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη μάσκα, διασφαλίζοντας ότι ακολουθείτε όλες τις οδηγίες χρήστη, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιήσεων που περιγράφονται σε αυτήν την επιστολή.

- Αξίζει να σημειωθεί ότι οι μάσκες ResMed με μαγνήτες πρέπει να διατηρούνται σε απόσταση τουλάχιστον 150 mm από εμφυτεύματα ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά από μαγνητικές παρεμβολές, όπως περιγράφεται στην επικαιροποιημένη **Προειδοποίηση**.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές τις αλλαγές, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.resmed.com/magnetupdate.

Αναφορά ανεπιθύμητου συμβάντος

Εάν έχετε εμφανίσει ένα ανεπιθύμητο συμβάν που σχετίζεται με τη χρήση μασκών ResMed με μαγνήτες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.resmed.com/contact, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της μάσκας ή την εθνική Ρυθμιστική (αρμόδια) αρχή.



Κατασκευαστής

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Αυστραλία

Σας ευχαριστούμε για τη στήριξή σας και θεωρούμε πως η ενέργεια αυτή είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί ότι όλοι οι ασθενείς έχουν ενημερωθεί σχετικά με αυτές τις επικαιροποιήσεις.

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες ή θέλετε περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της μάσκας ή τον γιατρό σας.

Με εκτίμηση,

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









Dawn Y. Haake
Επικεφαλής Τμήματος Ποιότητας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α - ΜΑΣΚΕΣ RESMED ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΕΣ

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

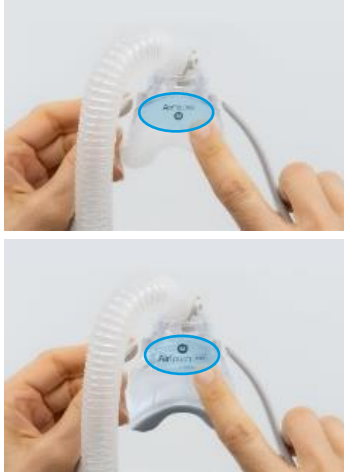





Θέσεις
μαγνητών

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 Α - 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>	