

Tärkeä käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus ResMedin maskit, joissa on magneetteja - Mahdollinen magneettinen häiriö tiettyjen lääkinällisten laitteiden yhteydessä

POTILASKIRJE

Viite: MWM-2023-FSN-01

Päiväys: 20.11.2023

Hyvä potilas,

ResMed haluaa kertoa sinulle tärkeitä tietoja koskien maskejamme, joissa on magneetteja, joilla voi olla vaikutuksia joillekin implanteille tai tietyille lääkinällisille laitteille. On tärkeää, että ymmärrät tässä kirjeessä olevat tiedot, ryhdyt tarvittaessa toimenpiteisiin ja säilytät kirjeen myöhempää käyttöä varten.

Vastatakseen viimeisimpiin alalta saatuihin kokemuksiin ja maailmanlaajuisiin tuoteturvallisuuksiin uusiin tietoihin ResMed **päivittää käyttöohjeidensa kontraindikaatio- ja varoitusosiot** antaakseen potilailleen ohjeita **magneeteilla varustettujen ResMedin maskien** turvallisesta käytöstä.

- Kontraindikaatiot: olosuhteet, joissa maskia ei pidä käyttää.
- Varoitukset: ilmoitetaan mahdollisesta vaarasta ja annetaan tietoja siitä, kuinka maskia käytetään turvallisesti.

Yleinen tuotekuvaus

Maskeja käytetään ohjaamaan ilmaa potilaalle hengitysteiden ylipainehoitoa (PAP) antavalta laitteelta.

Joissain ResMedin maskeissa käytetään magneetteja, joiden avulla potilaat voivat kiinnittää pääremmit maskin runko-osaan ja irrottaa ne siitä yksinkertaisesti ja helposti, kun he valmistelevat maskin käyttöä varten. Tästä on huomattavasti apua potilaille, joilla on toimintarajoitteita, kuten heikentynyt käsien toiminta tai heikko näkö.

Mitä maskeja ilmoitus koskee?

Seuraavissa ResMedin maskeissa on magneetteja, mutta huomaa, että maskien saatavuus voi vaihdella maakohtaisesti. Jos et käytä mitään seuraavassa mainituista maskeista, tämä kirje ei koske sinua.

Maskityyppi	Maskit, joita ilmoitus koskee
Kokokasvomaski	AirFit F20, AirFit F20 for Her AirTouch F20, AirTouch F20 for Her AirFit F30 AirFit F30i
Nenämaskit	AirFit N10, AirFit N10 for Her AirFit N20, AirFit N20 for Her AirTouch N20, AirTouch N20 for Her
Ilma-aukoton maski	AirFit F20 NV

Katso **Liitteestä A** tarkemmat tiedot, kuinka voit tunnistaa ResMedin maskisi ja missä magneetit sijaitsevat.

Mikä on muuttunut?

ResMed päivittää kaikkien magneeteilla varustettujen maskiensa käyttöohjeiden **kontraindikaatio-** ja **varoitusosiot**, jotka koskevat magneettisia häiriöitä.

Päivitetty kontraindikaatio-osio

Magneettisia osia sisältävät maskit ovat vasta-aiheisia potilaille tai muille, jotka ovat fyysisessä lähikontaktissa maskin käytön aikana, ja joilla on jokin seuraavista:

- Aktiiviset lääkinälliset implantit, jotka reagoivat magneetteihin (esim. sydämentahdistimet, implantoitavat kardioverterri-defibrillaattorit (ICD), neurostimulaattorit, aivo-selkäydinnestesuntit (CSF), insuliini-/infuusiopumput)
- Metalliset implantit/kojeet, jotka sisältävät ferromagneettista materiaalia (ts. aneurysman korjaamiseen tarkoitetut klipsit/vuodon estävät kierukat, emboliset sulkijat, stentit, venttiilit, elektrodit, kuuloa tai tasapainoa parantavat implantoidun magneetin sisältävät sisäkorvaistutteet, silmäimplantit, silmiin tunkeutuneet metallisirut)

Päivitetty varoitus

Pidä magneetit turvallisella, vähintään 150 mm:n etäisyydellä implanteista tai lääkinällisistä laitteista, joihin magneettiset häiriöt voivat vaikuttaa haitallisesti. Tämä varoitus koskee maskin käyttäjää tai muuta henkilöä, joka joutuu fyysiseen lähikontaktiin maskin kanssa. Magneetit sijaitsevat maskin runko-osassa ja pääremmien alemmissa kiinnikkeissä, ja magneettikentän voimakkuus on enintään 400 mT. Maskia käytettäessä magneettien tehtävänä on kiinnittää maski, mutta ne voivat irrota huomaamatta käyttäjän nukkuessa.

Implanteille/lääkinällisille laitteille, mukaan lukien kontraindikaatio-osion luettelossa mainituille, voi aiheutua haittavaikutuksia, jos niiden toiminta muuttuu ulkoisten magneettikenttien takia tai jos ne sisältävät ferromagneettisia materiaaleja, jotka vetävät puoleensa magneettikenttiä (jotkin metalliset implantit, esim. metallia sisältävät piilolinssit, hammasimplantit, kallon suojana käytettävät metallilevyt, ruuvit, porattujen reikien suojat ja luun korvaavat laitteet). Kysy magneettikenttien mahdollisista haittavaikutuksista lääkäriltäsi ja implanttisi/muun lääkinällisen laitteesi valmistajalta.

Potilasturvallisuustiedot

ResMedin maskit, joissa on magneetteja, ovat turvallisia, kun niitä käytetään päivitettyjen käyttöohjeiden ja niiden **Kontraindikaatio-** ja **Varoitukset**-osioiden mukaisesti.

Jos magneetti joutuu lähelle (alle 150 mm:n etäisyydelle) tiettyjä lääkinällisiä implanteja/laitteita, on mahdollista, että magneettinen häiriö muuttaa:

- implantin/lääkinällisen laitteen toimintaa
- ferromagneettisesta materiaalista valmistettujen implanttien sijaintia

Joissain harvinaisissa olosuhteissa tästä voi aiheutua vakava vamma tai menehtyminen.

Potilaat, joita kontraindikaatio koskee, voivat välttää magneettisesta häiriöstä mahdollisesti aiheutuvan haitan käyttämällä jotain muuta maskia, jossa ei ole magneetteja. Kaikki muut potilaat voivat jatkaa ResMedin magneeteilla varustettujen maskien käyttöä päivitetyn käyttöohjeen mukaisesti.

ResMed on myynyt vuodesta 2014 marraskuuhun 2023 saakka maailmanlaajuisesti kymmeniä miljoonia maskeja, joissa on magneetteja. Tänä aikana ResMed on toimittanut vastaavalle sääntelyviranomaiselle viisi (5) raporttia vaarallisesta haitasta (lääketieteellinen toimenpide/sairaalassa olo), jotka liittyivät mahdolliseen implantoidulle laitteelle (kuten implantoiduille kardioverteri-defibrillaattoreille (ICD) ja aivo-selkäydinnestesunteille (CSF)) aiheutuneeseen häiriöön. Yhtään pysyvää vammaa tai kuolemantapausta ei ole raportoitu.

Toimenpiteet, joihin sinun tulee ryhtyä

Potilaat, joita kontraindikaatio koskee ja jotka käyttävät ResMedin maskia, jossa on magneetteja

Jos sinulla tai jollain toisella, kanssasi läheiseen fyysiseen kontaktiin joutuvalla henkilöllä, kun käytät maskia (esim. vieressäsi nukkuvalla), on aktiivinen lääkinällinen implantti tai metallinen implantoitu laite, joka on mainittu edellä

Kontraindikaatio-osiossa:

- Vaihda kohtuullisen ajan kuluessa maskisi, jossa on magneetteja, vaihtoehtoiseen maskiin, jossa ei ole magneetteja. Tiedustele maskivaihtoehtoja hoitavasta yksiköstäsi.
Huomaa, että ResMed toimittaa maskit, joissa ei ole magneetteja, hoitavaan yksikköosi vaihtamista varten.
- Jos vaihtoehtoista maskia ei ole saatavilla, kysy lääkäriltäsi/hoitavalta yksiköltäsi ohjeita hoitosi jatkamiseen liittyen.
- Hävitä magneeteilla varustettu maski, kun olet saanut vaihtoehtoisen maskin.

Huomaa, että ulkoiset magneettiset kentät eivät vaikuta kaikkiin Kontraindikaatio-osiossa mainittujen lääkinällisten laitteiden malleihin tai variantteihin. Jos et ole varma siitä, kuuluuko jokin lääkinällinen laite/implantti Kontraindikaatio-osiossa mainittuihin, tai jos haluat lisätietoja mahdollisista magneettikenttien aiheuttamista haitallisista vaikutuksista käyttämällesi laitteelle, ota yhteyttä lääkäriisi.

Kaikki muut potilaat, jotka käyttävät ResMedin maskia, jossa on magneetteja

Jos kontraindikaatio EI estä sinua käyttämästä ResMedin maskia, jossa on magneetteja, voit jatkaa maskin käyttöä, kunhan noudatat kaikkia käyttöohjeita ja niiden tässä kirjeessä kuvattuja päivityksiä.

- On tärkeää, että ResMedin maskeja, joissa on magneetteja, pidetään vähintään 150 mm:n etäisyydellä implanteista tai lääkinällisistä laitteista, joihin magneettinen häiriö voi vaikuttaa haitallisesti, kuten on kuvattu päivitetyssä **Varoitus**-osiossa.

Saat lisätietoja näistä muutoksista osoitteesta www.resmed.com/magnetupdate.

Haittatapahtumasta ilmoittaminen

Jos sinulla on esiintynyt jokin haittatapahtuma, joka liittyy magneeteilla varustettujen ResMedin maskien käyttöön, katso tietoja osoitteesta www.resmed.com/contact, ota yhteyttä hoitavaan yksikköosi tai vastaavaan kansalliseen sääntelyviranomaiseen.

Valmistaja

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia



Arvostamme yhteistyötäsi ja pidämme tätä toimenpidettä välttämättömänä varmistaaksemme, että kaikki potilaat ovat tietoisia näistä päivitetystä ohjeista.

Jos sinulla on kysyttävää tai huolenaiheita tai jos haluat lisätietoja, ota yhteyttä hoitavaan yksikköösi tai lääkäriisi.

Ystävällisin terveisin







Dawn Y. Haake
Laadunvalvontapäällikkö

LIITE A - RESMEDIN MASKIT, JOISSA ON MAGNEETTEJA

Huomaa, että tuotteiden saatavuus voi vaihdella maakohtaisesti.








Magneettien sijainti

Tuotteet, joita ilmoitus koskee	Mallimerkinnän sijainti	Magneettien sijainti
<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>		

LIITE A - RESMEDIN MASKIT, JOISSA ON MAGNEETTEJA (JATKUU)

Huomaa, että tuotteiden saatavuus voi vaihdella maakohtaisesti.

Tuotteet, joita ilmoitus koskee	Mallimerkinnän sijainti	Magneettien sijainti
<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>		

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

ResMed-masker med magneter – potentiella magnetiska störningar som påverkar vissa medicintekniska produkter

PATIENTBREV

Referens: MWM-2023-FSN-01

Datum: 20 NOV 2023

Hej,

ResMed har ett viktigt meddelande angående våra masker med magneter, som kan påverka vissa implantat eller medicintekniska produkter. Det är viktigt att du förstår informationen i det här brevet, vidtar åtgärder vid behov och behåller brevet som referens.

Som reaktion på ny information i våra branschstandarder samt globala säkerhetsdata har vi på ResMed **uppdaterat kontraindikationer och varningar** i våra bruksanvisningar för att instruera patienter om säker användning av **ResMed-masker med magneter**.

- Kontraindikationer: omständigheter då masken inte får användas.
- Varningar: identifierar en möjlig risk och anger information om säker användning av masken.

Allmän produktbeskrivning

Dessa masker används för att tillföra luft till en patient från en apparat som genererar ett positivt luftvägstryck (PAP-apparat).

I vissa av ResMeds masker används magneter i syfte att underlätta för patienter att enkelt fästa och lossa huvudbandet från maskramen när de regelbundet sätter på masken inför användning. Detta kan vara till särskild nytta för patienter med funktionsvariation, inklusive de som har svårt med finmotorik eller synproblem.

Vilka masker berörs?

Följande ResMed-masker innehåller magneter. Observera att tillgänglighet för masker kan skilja sig åt mellan länder. Om du inte använder någon av maskerna som anges nedan gäller detta brev inte för dig.

Masktyp	Berörda masker
Helmask	AirFit F20, AirFit F20 for Her AirTouch F20, AirTouch F20 for Her AirFit F30 AirFit F30i
Näsmask	AirFit N10, AirFit N10 for Her AirFit N20, AirFit N20 for Her AirTouch N20, AirTouch N20 for Her
Icke-ventilerad mask	AirFit F20 NV

Se **bilaga A** för mer information om hur du identifierar din ResMed-mask och magneternas exakta position.

Vad har ändrats?

ResMed uppdaterar sina **kontraindikationer** och **varningar** angående magnetiska störningar i alla bruksanvisningar för masker med magneter.

Uppdaterade kontraindikationer

Masker med magnetiska komponenter kontraindiceras för patienter om de, eller någon annan som befinner sig i deras omedelbara närhet då de använder masken, har något av följande:

- Aktiva medicinska implantat som reagerar på magneter (t.ex. pacemakers, implanterbara defibrillatorer, neurostimulatorer, shuntar för cerebrospinalvätska, insulin-/infusionspumpar).
- Metalliska implantat/föremål som innehåller ferromagnetiskt material (t.ex. klämmor för åtgärdande av aneurysm/flödesstoppande anordningar, coils för embolisering, stentar, klaffar, elektroder, implantat med inbyggd magnet för återställande av hörsel och balans, ögonimplantat, metallsplitter i ögat).

Uppdaterade varningar

Håll maskens magneter på ett säkert avstånd om minst 150 mm från implantat eller medicintekniska produkter som kan påverkas negativt av magnetiska störningar. Denna varning gäller både dig och alla som har nära fysisk kontakt med din mask. Magneterna sitter i ramen och de nedre huvudbandsclipsen, och magnetfältets styrka är upp till 400 mT. När du har på dig masken fäster de vid varandra så att masken sitter säkert, men de kan råka lossna när du sover.

Implantat/medicintekniska produkter, inklusive de som listas under kontraindikationer, kan påverkas negativt om dess funktion förändras på grund av externa magnetfält, eller om de innehåller ferromagnetiskt material som drar till sig/stöter ifrån sig magnetfält (vissa metalliska implantat, t.ex. kontaktlinser som innehåller metall, tandimplantat, kranialplattor av metall, skruvar, borrhålsskydd i skallbenet och bensubstitut). Rådgör med din läkare och tillverkaren av ditt implantat/den medicintekniska produkten för att få information om potentiell negativ påverkan från magnetfält.

Information om patientsäkerhet

ResMeds masker med magneter är säkra när de används i enlighet med de uppdaterade bruksanvisningarna inklusive **kontraindikationer** och **varningar**.

När en magnet kommer nära vissa medicinska implantat/medicintekniska produkter (mindre än 150 mm) finns det risk för magnetiska störningar som kan förändra:

- funktionen för implantatet/den medicintekniska produkten
- positionen för implantat som är gjorda av ferromagnetiskt material

I sällsynta fall kan detta leda till allvarlig skada eller död.

Patienter som omfattas av kontraindikationer kan undvika risken för skador på grund av magnetiska störningar genom att använda en mask som inte innehåller magneter. Övriga patienter som använder ResMed-masker med magneter kan fortsätta använda sin mask i enlighet med den uppdaterade bruksanvisningen.



Mellan 2014 och november 2023 har ResMed sålt tiotals miljoner maskor med magneter över hela världen. Under denna tid har ResMed anmält fem (5) fall av allvariga skador (läkarvård/sjukhusinläggning) som potentiellt berodde på magnetiska störningar av ett implantat (inklusive implanterbara defibrillatorer (ICD) och shuntar för cerebrospinalvätska (CSF)), till berörda tillsynsmyndigheter. Inga permanenta skador eller dödsfall har rapporterats.

Åtgärder som ska vidtas av dig

Patienter som omfattas av kontraindikationer och använder en ResMed-mask med magneter

Om du eller någon som befinner sig i din omedelbara närhet när du använder masken (t.ex. sängkamrat) har ett aktivt medicinskt implantat eller ett implanterat metalliskt föremål som identifierats i **kontraindikationerna** ovan:

- Byt ut masken som innehåller magneter mot en mask utan magneter inom rimlig tid. Kontakta den instans som försett dig med masken, för information om maskalternativ.
Obs! ResMed tillgängliggör ersättningsmasker utan magneter.
- Om en alternativ mask inte finns tillgänglig ska du rådgöra med din vårdgivare/läkare angående hur du ska gå till väga.
- Kassera masken med magneter när du fått din ersättningsmask.

Observera att inte alla modeller eller varianter av de medicintekniska produkter som anges i listan över kontraindikationer påverkas av externa magnetfält. Om du inte är säker på om en medicinteknisk produkt/ett implantat omfattas av kontraindikationerna, eller om du behöver mer information angående potentiell negativ påverkan från magnetfält för just din produkt, ber vi att du kontaktar din vårdgivare/läkare.

Övriga patienter som använder en ResMed-mask med magneter

Om du INTE omfattas av kontraindikationer för användning av en ResMed-mask med magneter kan du fortsätta att använda masken i enlighet med gällande bruksanvisningar, inklusive de uppdateringar som beskrivs i detta brev.

- Observera att ResMed-masker med magneter måste hålla ett avstånd på minst 150 mm från implantat eller medicintekniska produkter som kan påverkas negativt av magnetiska störningar, enligt beskrivningen i de uppdaterade **varningarna**.

Mer information om dessa ändringar finns på www.resmed.com/magnetupdate.

Anmäla en avvikande händelse

Om du varit med om en avvikande händelse i samband med användning av ResMed-masker med magneter kan du gå till www.resmed.com/contact, samt kontakta din maskleverantör eller tillsynsmyndigheten i ditt land.

Tillverkare

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australien



ResMed

Vi uppskattar din hjälp och anser att den här åtgärden är nödvändig för att göra alla patienter medvetna om dessa uppdateringar.

Om du har några frågor eller funderingar, eller om du vill ha mer information, kan du kontakta den instans som lämnat ut masken eller din vårdgivare/läkare.

Med vänlig hälsning,












Dawn Y. Haake
Chief Quality Officer

BILAGA A – RESMED-MASKER MED MAGNETER

Obs! Produkternas tillgänglighet kan variera mellan olika länder.

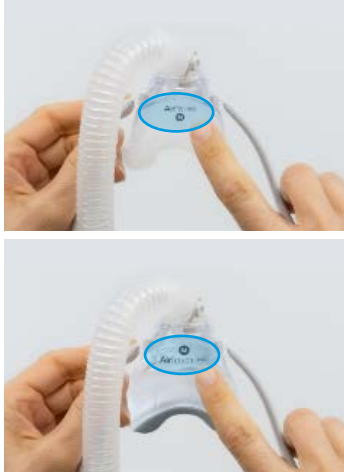





Magneternas position

Berörda produkter	Modellnamnets placering	Magneternas position
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		 

BILAGA A – RESMED-MASKER MED MAGNETER (FORTSÄTTNING)

Obs! Produkternas tillgänglighet kan variera mellan olika länder.

Berörda produkter	Modellnamnets placering	Magneternas position
<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>	