

## KIIRELOOMULINE OHUTUSTEATIS

# ResMedi maskid on magnetitega ja need võivad põhjustada teatud meditsiiniseadmetele potentsiaalseid magnetilisi häireid

Kuupäev:	20. november 2023
Viide:	MWM-2023-FSN-01
SRN:	AU-MF-000011753
Mõjutatud tooted	Kõik ResMedi magnetitega maskid: 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 ja AirFit F30i.  Toote saadavus võib riigiti erineda. Vaadake ResMedi pakutavat eraldi magnetiga maskide tootekoodide loendit.
Mõjutatud sihtgrupp:	Patsiendid, kellel on endal, või kui nad on mõne ülalnimetatud mõjutatud toote kasutamise ajal tihedas füüsilises kontaktis kellegagi, kellel on vastunäidustatud meditsiiniseade või meditsiiniseade, mis võib tekitada magnetilisi häireid.  <b>Patsiendid, kellele on magnetitega maskid vastunäidustatud nende puhul tuleb võtta kasutusele täiendavaid meetmeid.</b> Kõik teised patsiendid võivad jätkata maski kasutamist vastavalt uuendatud kasutusjuhistelega.

### Toote üldine kirjeldus

Mask on mitteinvasiivne tarvik, mida kasutatakse õhuvoolu suunamiseks patsiendile positiivrõhu (PAP) seadmest, näiteks pideva positiivse hingamisteede rõhu (CPAP) või kahetasemelise rõhuga seadme kaudu.

Mõnedel ResMedi maskidel kasutatakse magneteid, et lihtsustada pearihma raami külge kinnitamist ja eemaldamist maski igapäevasel kasutamisel. See võib olla eriti kasulik erivajadustega patsientidele, sealhulgas neile, kes seisavad silmitsi mootorika- või nägemispuudega.

### Vahetamise kirjeldus

ResMed uuendab oma olemasolevaid vastunäidustusi ja hoiatusi, et teavitada patsiente ja tervishoiutöötajaid ResMedi magnetiga maskide ohutust kasutamisest. Seda seoses turustamisjärgse järelevalve käigus saadud uuele teabele ja meditsiiniseadmete tööstusharu praktikale, mis on seotud võimalike magnetiliste häiretega teatud meditsiiniseadmete vahetus läheduses.

### Vastunäidustuste uuendamine

Uuendus varemalt vastunäidustatud metallilise aneurüsmi hemostaatiliste klambrite korral peas ja metallikildude korral ühes või mõlemas silmas pärast silma tungimist, on ResMed vastunäidustanud magnetiga maskide kasutamist patsientidel, kui neil endal on, või kui maski kasutamise ajal ollakse tihedas füüsilises kontaktis isikuga (nt voodipartner), kellel on

- aktiivsed meditsiinilised implantaadid, mis reageerivad magnetitega (nt südamestimulaatorid, implanteeritavad kardioverter-defibrillaatorid (ICD), neurostimulaatorid, tserebrospinaalvedeliku (CSF) šundid, insuliini-/infusioonipumbad)
- ferromagnetilist materjali sisaldavad metallist implantaadid/esemed (st aneurüsmiklambrid/voolu takistavad seadmed, embooliaspiraalid, stendid, klapid, elektroodid, implantaadid kuulmise või tasakaalu taastamiseks implanteeritud magnetitega, silmaimplantaadid, metallikillud silmas)

*Pange tähele, et välised magnetväljad ei mõjuta kõiki vastunäidustustes loetletud meditsiiniseadmete mudeleid või valmistatud variante. Magnetilisi häireid võivad tekitada ainult need, mis reageerivad magnetitega või sisaldavad ferromagnetilisi materjale.*

### Hoiatuse uuendus

Ohutut kaugust magnetitest on 50 mm-lt suurendatud. Patsiente hoiatatakse nüüd hoidma maskimagneteid **150 mm** ohutus kauguses implantaatidest või meditsiiniseadmetest, mida magnetilised häired võivad negatiivselt mõjutada. See kehtib patsientidele ja kõigile maskimagnetitega tihedas füüsilises kontaktis olevatele inimestele.

Täielikud vastunäidustused ja hoiatused leiata **lisast A – Märgistuse muudatused**.

### **Patsiendi ohutusteave**

Maskid on ohutud, kui neid kasutatakse uuendatud kasutusjuhiste, sealhulgas vastunäidustuste ja hoiatuste kohaselt (vt lisa A).

Teatud juhtudel, kui magnet on teatud meditsiiniliste implantaatide/seadmete vahetus läheduses, võivad potentsiaalsed magnetilised häired mõjutada meditsiinilise implantaadi/seadme toimivust või implanteeritud asendit ja see võib lõppeda tõsiste vigastuste või surmaga.

Aastatel 2014 kuni 2023. aasta novembrini on ResMed müünud üle maailma kümneid miljoneid magnetiga maske. Selle aja jooksul on ResMed esitanud asjakohastele reguleerivatele asutustele viis (5) aruannet tõsiste kahjustuste kohta (meditsiiniline sekkumine/haiglaravi), mis võivad olla seotud implanteeritud seadme (sealhulgas ICD ja CSF šundiimplantaatide) magnetiliste häiretega. Püsivatest vigastustest ega surmajuhtumitest ei ole teatatud.

Patsiendid, kellele on magnetitega maskid vastunäidustatud saavad vältida magnetiliste häirete võimalikku kahju, kasutades alternatiivseid magnetita maske. Kõik teised patsiendid, kes kasutavad ResMedi magnetiga maske, võivad jätkata maski kasutamist, järgides uuendatud kasutusjuhiseid.

### **Mõjutatud tooted**

ResMedi magnetiga maskid on näidatud **lisas B – ResMedi magnetiga maskid**. Identifitseerimise lihtsustamiseks on lisatud pildidel esile tõstetud maski mudel ja magnetklambril asukoht maskil. See teave esitatakse patsientidele ka patsiendikirjas.

See ei mõjuta teisi, ResMedi magnetita maske.

Iga klient saab nimekirja mõjutatud ResMedi magnetiga maskide tootekoodidega (sh vajaduse korral meditsiiniseadme kordumatu identifikaator).

## ResMedi tegevused

ResMed uuendab mõjutatud magnetiga maskide kasutusjuhendite (IFU) vastunäidustusi ja hoiatusi.

Lisaks tehakse selle teatega seotud lisateave kättesaadavaks veebiaadressil [www.resmed.com/magnetupdate](http://www.resmed.com/magnetupdate).

ResMed kooskõlastab klientidega alternatiivse magnetita asendusmaski patsientide jaoks, kellele on magnetitega mask vastunäidustatud.

## Tervishoiuteenuse pakkujate, haiglate ja edasimüüjate puhul tehtavad tegevused.

1. Täitke ja tagastage kinnitusvorm veebis (kui see on saadaval) või selle teate lõpus.
2. Esitage see teatis ja arsti kirja koopia viivitamatult retsepti välja kirjutavatele arstidele ja/või teistele asjakohastele tervishoiutöötajatele, teavitades neid muudetud märgistusest (vastunäidustused ja hoiatus).
3. Esitage kohe patsiendi kirja koopia kõigile patsientidele, kes kasutavad praegu ResMedi magnetitega maski, teavitades neid muudetud märgistusest (vastunäidustused ja hoiatus).

*Pange tähele, et patsiente juhendatakse patsiendi kirjas, et nad võtaksid asendusmaski saamiseks ühendust oma meditsiiniseadme müüjaga, kui magnetitega mask kasutamne on nendele vastunäidustatud.*

4. Pakkuge patsientidele, kellele on magnetitega mask vastunäidustatud mõistliku aja jooksul magnetita asendusmaski. Kui alternatiivne mask pole saadaval, teavitage patsiente, et nad konsulteeriks oma arstiga.
5. Juhendage patsiente pidama nõu oma arsti ja/või oma implantaadi/muu meditsiiniseadme tootjaga, kui nad vajavad lisateavet magnetväljade võimalike kahjulike mõjude kohta nende konkreetse seadme puhul (nagu on kirjeldatud hoiatustes).

## Alternatiivsete maskivalikute saamiseks võtke ühendust oma ResMedi või klienditeeninduse esindajaga.

### Tootja

ResMed Pty Ltd  
1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista 2153  
Austraalia

Hindame teie panust selles küsimuses ja peame seda toimingut vajalikuks, tagamaks, et meie kliendid ja patsiendid on teadlikud uusimatest toote etiketiga seotud muudatustest. Kõiki asjakohaseid pädevaid (regulatiivseid) asutusi riikidest, kus magnetiga maske turustatakse, on sellest klientidele suunatud teabevahetusest teavitatud.

Küsimuste korral võtke ühendust oma kohaliku ResMedi kontaktisikuga.

Lugupidamisega,



Dawn Y. Haake

Kvaliteedijuht

## KLIENDI KINNITUSE VORM

**Vastuse vorm kiireloomulisele ohutusteatile – ResMedi magnetidega maskid ja võimalikud magnetilised häired teatud meditsiiniseadmetega**

Regulatiivsete meetmete jälgitavuse nõuete täitmise võimaldamiseks täitke see vorm täielikult ja saatke see esimesel võimalusel e-posti teel [magnetresponse@resmed.com](mailto:magnetresponse@resmed.com).

**Kinnitan selle ohutusteatile kättesaamist ning kinnitan, et olen selle sisu läbi lugenud ja sellest aru saanud.**

**Edastan selle teabe vastavalt juhistele/asjakohasusele.**

ResMedi viide	MWM-2023-FSN-01
Tervishoiuteenuse pakkuja / haigla / turustaja nimi	
Tervishoiuteenuse pakkuja / haigla / turustaja aadress	

Nimi	
Ametikoht	
E-posti aadress / telefoninumber	
Allkiri	
Kuupäev	

Saite selle teatise registreeritud kontaktisikuna seoses magnetiga maski ostmisega, mille kohta kehtib valdkonna ohutusteatis. Teie teavet ja ka ülaltoodud vormile sisestatud andmeid töödeldakse eranditult meie regulatiivsete aruandluskohustuste raames. ResMed salvestab andmeid turvaliselt ning säilitab neid ainult meie regulatiivsete nõuete täitmiseks ja maksimaalselt 15 aastat pärast viimast kohaldatavat müüki. Nendele andmetele pääsevad juurde koolitatud ResMedi reguleerivad ja kvaliteedimeeskonna liikmed väljaspool teie piirkonda kooskõlas meie privaatsusteatisega, mis on saadaval veebiaadressil <https://www.resmed.com/privacy/>. Täiendava teabe saamiseks isikuandmete töötlemise kohta võtke meiega ühendust aadressil [privacy@resmed.com](mailto:privacy@resmed.com).

## LISA A – MÄRGISTUSE MUUDATUSED

### Vastunäidustus

Magnetosadega mask on vastunäidustatud kasutamiseks patsientidel, kui nendel endal või teisel isikul, kes on nendega maski kandmise ajal lähedases füüsilises kontaktis, on järgmised seisundid:

- Aktiivsed meditsiinilised implantaadid, mis reageerivad magnetitega (nt südamestimulaatorid, implanteeritavad kardioverter-defibrillaatorid (ICD), neurostimulaatorid, tserebrospinaalvedeliku (CSF) šundid, insuliini-/infusioonipumbad)
- Ferromagnetilist materjali sisaldavad metallist implantaadid/esemed (st aneurüsmiklambrid/voolu takistavad seadmed, embooliaspiraamid, stendid, klapid, elektroodid, implantaadid kuulmise või tasakaalu taastamiseks implanteeritud magnetitega, silmaimplantaadid, metallikillud silmas)

### Hoiatus

Hoidke maski magnetosad implantaatidest või meditsiiniseadmetest ohutuse huvides vähemalt 150 mm kaugusel, sest magnetilised häired võivad mõjutada nende tööd. See nõue kehtib nii teile kui ka teistele teie maskiga füüsilises kontaktis olevatele isikutele. Magnetid on raami ja alumise peaosa klambrites, magnetvälja tugevusega kuni 400mT. Kandmisel ühendatakse need maski kinnitamiseks, kuid need võivad magades tahtmatult lahti tulla.








Implantaadid/meditsiiniseadmed, sealhulgas need, mis on loetletud vastunäidustustes, võivad kahjustada saada, kui need muudavad oma funktsiooni väliste magnetväljade mõjul või sisaldavad ferromagnetilisi materjale, mis tõmbavad magnetvälju ligi/tõrjuvad neid (mõned metallist implantaadid, nt metalliga kontaktläätsed, hambaimplantaadid, metallist koljuplaadid, kruvid, puuriaukude katted ja luuasendusseadmed). Küsige magnetväljade võimalike kõrvalmõjude kohta teavet oma arstilt ja implantaadi/muu meditsiiniseadme tootjalt.

## LISA B – MAGNETITEGA RESMEDI MASKID

Märkus: toote saadavus võib riigiti erineda.



Magnetite asukohad

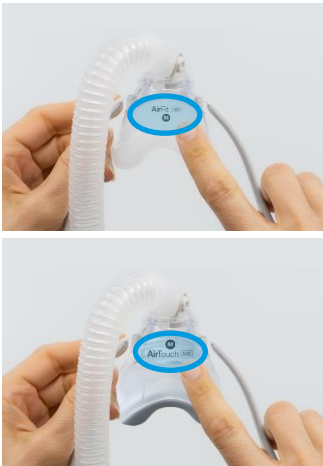



Mõjutatud tooted	Mudeli nimetuse asukoht	Magnetite asukohad
<b>AirFit™ F30i</b>		
<b>AirFit™ F30</b> Full face mask		
<b>AirFit™ F20</b> Full face mask <b>AirFit™ F20</b> Full face mask for Her <b>AirTouch™ F20</b> Full face mask <b>AirTouch™ F20</b> Full face mask for Her	 	



**ResMed**

## LISA B – MAGNETITEGA RESMEDI MASKID (järg)

Märkus: toote saadavus võib riigiti erineda.

Mõjutatud tooted	Mudeli nimetuse asukoht	Magnetite asukohad
<p><b>AirFit™</b> N20 Nasal mask</p> <p><b>AirFit™</b> N20 Nasal mask for Her</p> <p><b>AirTouch™</b> N20 Nasal mask</p> <p><b>AirTouch™</b> N20 Nasal mask for Her</p>		
<p><b>AirFit™</b> F20 NV</p>		
<p><b>AirFit™</b> N10 Nasal mask</p> <p><b>AirFit™</b> N10 Nasal mask for Her</p>	