

Acil Saha Güvenliği Bildirimi

ResMed'in Mıknatıslı Maskeleri - Belirli Tıbbi Cihazlarla Potansiyel Manyetik Parazit

HASTA MEKTUBU

Referans: MWM-2023-FSN-01
Tarih: 20 KASIM 2023

Değerli Hastamız,

ResMed, bazı implantlar veya belirli tıbbi cihazlarla etkileşime girebilecek, mıknatıslı maskelerimiz hakkında size önemli bilgiler sağlamaktadır. Bu mektupta yer alan bilgileri anlamanız, gerekmesi durumunda işlem yapmanız ve bu mektubu ileride başvurmak üzere saklamanız önem taşımaktadır.

En son sektör uygulamaları ve küresel güvenlik verilerinden elde edilen yeni bilgilere istinaden ResMed, **mıknatıslı ResMed maskelerinin** güvenli kullanımı hakkında hastaları yönlendirmek için Kullanıcı Kılavuzu'nda yer alan **Kontrendikasyonlar ve Uyarılar bölümünü güncellemektedir**.

- Kontrendikasyonlar: maskenin kullanılmaması gereken durumlar.
- Uyarılar: olası bir tehlikeyi tanımlama ve maskeyi güvenli bir şekilde kullanmak için bilgi sağlama.

Genel Ürün Açıklaması

Bu maskeler, bir pozitif havayolu basıncı (PAP) cihazından hastaya hava sağlamak için kullanılır.

Kullanım amacıyla maskeyi düzenli olarak takarken başlığı maske çerçevesine takıp çıkarmak için hastalara basit ve kolay bir yöntem sağlamak üzere bazı ResMed maskelerinde mıknatıslar kullanılır. Bu yöntem, elini kullanma sorunu veya görme bozukluğu yaşayanlar da dahil olmak üzere engelli hastalar için oldukça faydalı olabilir.

Etkilenen maskeler hangileridir?

Aşağıdaki ResMed maskeleri mıknatıs içermektedir. Maske bulunurluğunun her ülkede farklılık gösterebileceğini hatırlatırız. Aşağıda belirtilen maskelerden birini kullanmıyorsanız bu mektup sizin için geçerli değildir.

Maske tipi	Etkilenen maskeler
Tam yüz maskesi	AirFit F20, AirFit F20 for Her AirTouch F20, AirTouch F20 for Her AirFit F30 AirFit F30i
Burun maskesi	AirFit N10, AirFit N10 for Her AirFit N20, AirFit N20 for Her AirTouch N20, AirTouch N20 for Her
Ventilsiz maske	AirFit F20 NV

ResMed maskenizi tanımlama ve mıknatısların spesifik konumları ile ilgili daha fazla bilgi için bkz. **Ek A**.

Ne değişti?

ResMed, mıknatıslı tüm maskeler için Kullanıcı Kılavuzlarında, manyetik parazit ile ilgili **Kontrendikasyonlar** ve **Uyarı** bölümünü güncellemektedir.

Güncellenen Kontrendikasyonlar

Manyetik bileşenlerin olduğu maskelerin kullanımı, aşağıdaki durumlara sahip olan, hastalarda ya da maskeyi kullanırken yakın fiziksel temasta bulunan kişilerde kontrendikedir:

- Mıknatıslarla etkileşime giren aktif medikal implantlar (örneğin kalp pilleri, implante edilebilir kardiyoverter defibrilatörler (ICD), nörostimülatörler, serebrospinal sıvı (CSF) şantları, insülin/infüzyon pompaları)
- Ferromanyetik malzeme içeren metalik implantlar/nesnelere (örneğin anevrizma klipsleri/akış bozukluğuna yönelik cihazlar, emboli için sarmallar, stentler, valfler, elektrotlar, işitmeyi veya dengeyi geri getirecek implante edilmiş mıknatısa sahip implantlar, oküler implantlar, gözdeki metal kıymıklar)

Güncellenen Uyarı

Mıknatısları, manyetik parazitten olumsuz etkilenebilecek implant veya tıbbi cihazlardan en az 150 mm uzakta güvenli bir mesafede tutun. Bu uyarı, sizin için veya maskenizle yakın fiziksel temasta olan herhangi biri için geçerlidir. Mıknatıslar, çerçeve ve alt başlık klipslerinde bulunur ve 400 mT'ye kadar bir manyetik alan gücüne sahiptir. Takılı olduklarında, maskeyi kapalı tutmak için bağlanırlar ancak uykudayken yanlışlıkla çıkabilirler.

Kontrendikasyonlar kapsamındaki listede belirtilenlerin de dahil olduğu implantlar/tıbbi cihazlar, harici manyetik alanlar altında işlevlerini değiştirse veya manyetik alanları çeken/iten ferromanyetik malzemeler (bazı metalik implantlar, örneğin metal içeren kontak lensler, diş implantları, metal kraniyal levhalar, vidalar, burr-hole kapakları, kemik ikame cihazları) içeriyorsa olumsuz etkilenebilirler. Manyetik alanların olası olumsuz etkileri ile ilgili bilgiler için hekiminize ve implantınızın/diğer tıbbi cihazların üreticisine danışın.

Hasta Güvenlik Bilgileri

ResMed'in mıknatıslı maskeleri, **Kontrendikasyonlar** ve **Uyarılar** da dahil olmak üzere güncel Talimatlara göre kullanıldıklarında güvenlidir.

Mıknatıs belirli tıbbi implantlara/cihazlara yaklaştığında (150 mm'den daha yakın) manyetik parazitin şunları değiştirme potansiyeli vardır:

- implant/tıbbi cihazın fonksiyonu
- ferromanyetik malzemedeki implantların konumu

Nadir durumlarda bu, ciddi yaralanma veya ölüme yol açabilir.

Kontrendike hastalar, alternatif mıknatıs içermeyen maske kullanarak manyetik parazitten kaynaklı potansiyel zarardan kaçınabilirler. ResMed'in mıknatıslı maskesini kullanan diğer tüm hastalar, güncel Kullanma Talimatlarını izleyerek maskeyi kullanmaya devam edebilirler.

2014 ile Kasım 2023 arasında ResMed, dünya genelinde on milyonlarca mıknatıslı maske satmıştır. Bu süre zarfında ResMed ilgili Düzenleyici Kurumlara, implante cihazlar (implante edilebilir kardiyoverter defibrilatörler (ICD) ve serebrospinal sıvı (CSF) şantları dahil) üzerinde manyetik parazit potansiyel olarak ilişkili beş (5) adet ciddi zarar raporu (tıbbi müdahale /hastaneye yatırılma) göndermiştir. Kalıcı yaralanma veya ölüm bildirilmemiştir.

Tarafınızdan yapılacak işlemler

ResMed'in mıknatıslı maskesini kullanan kontrendike hastalar

Sizin veya maske kullanırken yakın fiziksel temasta olanların (örneğin yatak arkadaşı) yukarıdaki **Kontrendikasyonlar** kapsamında tanımlanmış aktif tıbbi implantı veya metalik implante edilmiş nesnesi varsa:

- Mıknatıs içeren maskenizi alternatif mıknatıs içermeyen maske ile zamanında değiştirin. Alternatif maske seçenekleri için maske tedarikçinizle iletişime geçin.
ResMed'in, ikame için maske tedarikçinize mıknatıssız maskeler sağladığını hatırlatırız.
- Alternatif maske mevcut değilse tedavinizle ilgili uygun sonraki adımlar için hekiminize/doktorunuza danışın.
- Alternatif maskeyi aldıktan sonra mıknatıslı maskeyi bertaraf edin.

Kontrendikasyonlarda listelenen tıbbi cihaz modellerinin veya çeşitlerinin tamamının harici manyetik alanlardan etkilenmediğini unutmayın. Bir tıbbi cihazın/implantın Kontrendikasyonlar kapsamına girip girmediğinden emin değilseniz veya belirli bir cihazınız için manyetik alanların olumsuz etkileri hakkında ek bilgi istiyorsanız, lütfen hekiminize/doktorunuza başvurun.

Mıknatıslı ResMed maskesi kullanan diğer tüm hastalar

Mıknatıslı maske kullanımından dolayı kontrendike DEĞİLSENİZ bu mektupta açıklanan güncellemeler de dahil olmak üzere tüm kullanıcı talimatlarına uyduğunuzdan emin olarak maskeyi kullanmaya devam edebilirsiniz.

- Daha da önemlisi, ResMed'in mıknatıslı maskelerinin, güncel **Uyarılar** bölümünde açıklandığı üzere manyetik parazitten olumsuz etkilenebilecek implant veya tıbbi cihazlardan en az 150 mm uzakta tutulması gerekir.

Bu değişikliklerle ilgili daha fazla bilgi için bkz. www.resmed.com/magnetupdate.

Olumsuz Olayların Bildirilmesi

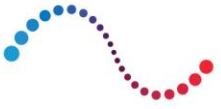
ResMed'in mıknatıslı maskesinin kullanılması ile ilgili olumsuz bir olay yaşadığınız lütfen www.resmed.com/contact adresini ziyaret edin, maske tedarikçiniz veya ulusal Düzenleyici (yetkili) Kurumla iletişime geçin.

Üretici

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Avustralya

Bu konudaki desteğinizi takdir ediyor, tüm hastalarımızın bu güncellemelerden haberdar olmalarını sağlamak için bu adımı gerekli görüyoruz.

Herhangi bir sorunuz veya endişeniz varsa ya da daha fazla bilgi almak istiyorsanız lütfen maske tedarikçiniz veya hekiminiz/doktorunuz ile iletişime geçin.



ResMed

Saygılarımızla,

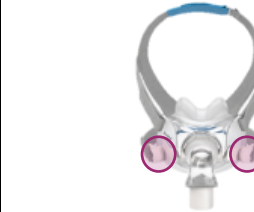
Dawn Y. Haake
Sorumlu Kalite Direktörü

EK A - RESMED'İN MIKNATISLI MASKELERİ

Ürün bulunurluğunun her ülkede farklılık gösterdiğini unutmayın.



Mıknatısların yerleri

Etkilenen Ürünler	Model Adının Yeri	Mıknatısların Yeri
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		 

EK A - RESMED'İN MIKNATISLI MASKELERİ (DEVAMI)

Ürün bulunurluğunun her ülkede farklılık gösterdiğini unutmayın.

Etkilenen Ürünler	Model Adının Yeri	Mıknatısların Yeri
<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>		