

HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Maskes magnetima društva ResMed i potencijalne magnetske smetnje s određenim medicinskim uređajima

Datum: 20. studenoga 2023.
Referenca: MWM-2023-FSN-01
SRN: AU-MF-000011753
Zahvaćeni proizvodi: Sve serije maski s magnetima društva ResMed: 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.

Dostupnost proizvoda može se razlikovati u pojedinoj zemlji. Pogledajte zaseban popis kodova proizvoda za maske s magnetima koji je dostavio ResMed.

Zahvaćena populacija: Pacijenti ili bilo tko u bliskom fizičkom kontaktu tijekom upotrebe jednog od prethodno navedenih proizvoda koji imaju kontraindicirani medicinski uređaj ili medicinski uređaj koji može ometati magnete.

Potrebne su daljnje radnje za kontraindicirane pacijente. Svi ostali pacijenti mogu nastaviti upotrebljavati masku u skladu s ažuriranim uputama za uporabu.

Opći opis proizvoda

Maska je neinvazivno sučelje koje se upotrebljava za provod zraka do pacijenta iz uređaja za ventilaciju pozitivnim tlakom (PAP), kao što je kontinuirani pozitivni tlak dišnih puteva (CPAP) ili dvorazinski uređaj.

Magneti se upotrebljavaju u nekim maskama društva ResMed kako bi pacijentima pružili jednostavan i lak način pričvršćivanja naglavne vrpce na okvir maske i njeno odvajanja prilikom redovitog postavljanja maske za uporabu. To može biti osobito korisno za pacijente s invaliditetom, uključujući one koji se suočavaju s oštećenjem pokretljivosti ili vida.

Opis promjene

ResMed ažurira svoje postojeće kontraindikacije i upozorenja kako bi dodatno informirao pacijente i zdravstvene djelatnike o sigurnoj upotrebi maski s magnetima društva ResMed. Ovo je odgovor na nove informacije dobivene putem posrtržišnog nadzora i industrijske prakse u vezi s mogućim magnetskim smetnjama u neposrednoj blizini određenih medicinskih uređaja.

Ažuriranje kontraindikacija

U ažuriranju prethodno kontraindiciranih metalnih hemostatskih kopči za aneurizmu u glavi i metalnih komadića u jednom ili oba oka nakon penetrirajuće ozljede oka, ResMed dodatno kontraindicira upotrebu svojih maski s magnetima za pacijente ili bilo koga u bliskom fizičkom kontaktu tijekom upotrebe maske (npr. partner u krevetu) koji imaju sljedeće:

- Aktivni medicinski implantati koji su u interakciji s magnetima (tj. elektrostimulatori srca, implantabilni kardioverter defibrilatori (ICD), neurostimulatori, šantovi za cerebrospinalnu tekućinu (CSF), inzulinske/infuzijske pumpe)
- Metalni implantati / predmeti koji sadržavaju feromagnetski materijal (tj. kvačice za aneurizmu / disruptori protoka, spirale za embolizaciju, stentovi, valvule, elektrode, implantati za vraćanje sluha ili ravnoteže s ugrađenim magnetima, očni implantati, metalni komadići u oku)

Imajte na umu da vanjska magnetska polja ne utječu na sve modele ili proizvedene varijante medicinskih uređaja navedenih u kontraindikacijama. Samo oni koji su u interakciji s magnetima ili sadrže feromagnetske materijale predstavljaju potencijal za magnetske smetnje.

Ažurirano upozorenje

Sigurna udaljenost do magneta povećana je s 2 inča (50 mm) te se pacijente sada upozorava da drže magnete maske na sigurnoj udaljenosti od **6 inča (150 mm)** od implantata ili medicinskih uređaja na koje bi moglenegativno utjecati magnetske smetnje. To se odnosi na pacijente ili bilo koga tko je u bliskom fizičkom kontaktu s magnetima maske.

Sve kontraindikacije i upozorenja potražite u **Dodatku A – Ažuriranja označivanja**.

Informacije o sigurnosti pacijenata

Maske su sigurne ako se upotrebljavaju u skladu s ažuriranim uputama za uporabu, uključujući kontraindikacije i upozorenja (pogledajte Dodatak A).

Pod određenim okolnostima kada je magnet u neposrednoj blizini određenih medicinskih implantata/uređaja, potencijalne magnetske smetnje mogu utjecati na rad ili položaj medicinskog implantata/uređaja, što može dovesti do ozbiljne ozljede ili smrti.

Od 2014. do studenoga 2023. ResMed je globalno prodao desetke milijuna maski s magnetima. U to vrijeme ResMed je relevantnim regulatornim tijelima podnio pet (5) izvješća o ozbiljnoj šteti (medicinska intervencija / hospitalizacija) koje su potencijalno bile povezane s magnetskim smetnjama s implantiranim uređajem (uključujući implantabilne kardioverter-defibrilatore (ICD) i šantove za cerebrospinalnu tekućinu (CSF)). Nisu prijavljene trajne ozljede ili smrtni slučajevi.

Kontraindicirani pacijenti mogu izbjeći potencijalnu štetu od magnetskih smetnji upotrebom alternativnih maski bez magneta. Svi ostali pacijenti koji upotrebljavaju maske s magnetima društva ResMed mogu nastaviti upotrebljavati masku prema ažuriranim uputama za uporabu.

Zahvaćeni proizvodi

Maske s magnetima društva ResMed prikazane su u **Dodatku B – maske s magnetima društva ResMed**. Radi lakšeg prepoznavanja, model maske i položaj magnetske kopče na maski istaknuti su na priloženim slikama. Te se informacije također daju pacijentima u pismu za pacijente.

Nijedna druga maska bez magneta društva ResMed nije zahvaćena.

Svaki kupac dobit će popis zahvaćenih maski društva ResMed s kodovima proizvoda magneta (uključujući jedinstveni identifikator uređaja kad je to potrebno).

Radnje koje poduzima ResMed

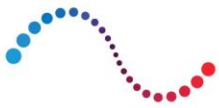
ResMed ažurira odjeljke o kontraindikacijama i upozorenjima u uputama za uporabu u korisničkim priručnicima zahvaćenih maski s magnetima.

Osim toga, dodatne informacije povezane s ovom obavješću bit će dostupne na stranici www.resmed.com/magnetupdate.

ResMed će koordinirati s kupcima zamjensku alternativnu masku bez magneta za kontraindicirane pacijente.

Radnje koje trebaju poduzeti pružatelji usluga kućne njege, bolnice i distributeri

1. Ispunite i vratite obrazac s potvrdom ove informacije putem interneta (ako je dostupan) ili na kraju ove obavijesti.
2. Odmah dostavite kopiju ove obavijesti i pisma za liječnika liječnicima propisivačima i/ili drugim relevantnim zdravstvenim djelatnicima u svrhu obavijesti o ažuriranom označivanju (kontraindikacije i upozorenje).



ResMed

3. Odmah dostavite kopiju pisma za pacijente svim pacijentima koji trenutačno upotrebljavaju masku s magnetima društva ResMed u svrhu obavijesti o ažuriranom označivanju (kontraindikacije i upozorenje).

Imajte na umu da se pacijente u pismu za pacijente upućuje da se obrate svom dobavljaču maski za zamjensku masku ako su sada kontraindicirani.

4. Pravovremeno osigurajte zamjensku masku za kontraindicirane pacijente za alternativnu masku bez magneta. Ako alternativna maska nije dostupna, obavijestite pacijente da se posavjetuju sa svojim liječnikom.
5. Uputite pacijente da se posavjetuju sa svojim liječnikom i/ili proizvođačem svog implantata / drugog medicinskog uređaja ako su im potrebne dodatne informacije o mogućim štetnim učincima magnetskih polja za njihov određeni uređaj (kao što je opisano u upozorenjima).

Za alternativne mogućnosti za maske obratite se svom predstavniku društva ResMed ili službe za korisnike.

Proizvođač

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australija

Cijenimo vašu podršku ovoj temi te ovu radnju smatramo nužnom kako bismo osigurali da naši kupci i pacijenti budu svjesni najnovijih ažuriranja o označivanju. Sva relevantna nadležna (regulatorna) tijela iz zemalja u kojima su maske s magnetima komercijalizirane obaviještena su o ovom priopćenju kupcima.

Za sva pitanja obratite se lokalnom kontaktu za ResMed.

S poštovanjem,

Dawn Y. Haake
Direktor kvalitete

OBRAZAC POTVRDE KUPCA

Obrazac za odgovor na hitnu terensku sigurnosnu obavijest – maske s magnetima društva ResMed i potencijalne magnetske smetnje s određenim medicinskim uređajima

Da bi se omogućila sukladnost sa zahtjevima praćenja regulatornih usklađenosti, potpuno ispunite ovaj obrazac te nam ga vratite čim to bude moguće na adresu magnetresponse@resmed.com.

Potvrđujem primitak ove terenske obavijesti i potvrđujem da sam pročitao i razumio njezin sadržaj.

Proslijedit ću ove informacije prema uputama / kako je prikladno.

Referenca društva ResMed	MWM-2023-FSN-01
Naziv pružatelja kućne njege / bolnice / distributera	
Adresa pružatelja kućne njege / bolnice / distributera	

Naziv	
Položaj	
Adresa e-pošte / broj telefona	
Potpis	
Datum	

Dobili ste ovu obavijest kao registrirani kontakt u vezi s kupnjom maske s magnetima, podložno terenskoj sigurnosnoj obavijesti. Vaši podaci, kao i podaci uneseni u prethodni obrazac, obrađuju se isključivo u kontekstu naših regulatornih obveza izvješćivanja. Tvrtka ResMed će sigurno pohraniti podatke i zadržati ih samo u svrhu usklađenosti s našim regulatornim zahtjevima, a najviše 15 godina nakon posljednje važeće prodaje. Ovim podacima mogu pristupiti obučeni stručnjaci tima društva ResMed za pravo i kvalitetu izvan vaše regije, sukladno našoj politici privatnosti dostupnoj na <https://www.resmed.com/privacy>. Za sve dodatne informacije o obradi osobnih podataka obratite nam se na adresu privacy@resmed.com.

DODATAK A – AŽURIRANJA OZNAČIVANJA

Kontraindikacije

Maske s magnetskim komponentama kontraindicirane su za upotrebu kod pacijenata, ili bilo koje osobe u bliskom fizičkom kontaktu tijekom upotrebe maske, koji imaju sljedeće:

- Aktivni medicinski implantati koji su u interakciji s magnetima (tj. elektrostimulatori srca, implantabilni kardioverter defibrilatori (ICD), neurostimulatori, šantovi za cerebrospinalnu tekućinu (CSF), inzulinske/infuzijske pumpe)
- Metalni implantati / predmeti koji sadržavaju feromagnetski materijal (tj. kvačice za aneurizmu / disruptori protoka, spirale za embolizaciju, stentovi, valvule, elektrode, implantati za vraćanje sluha ili ravnoteže s ugrađenim magnetima, očni implantati, metalni komadići u oku)

Upozorenje

Držite maske s magnetima na sigurnoj udaljenosti od najmanje 150 mm od implantata ili medicinskih uređaja na koje magnetske smetnje mogu negativno utjecati. Ovo se upozorenje odnosi na vas ili bilo koju osobu u bliskom fizičkom kontaktu s vašom maskom. Magneti se nalaze u okviru i kopčama donje naglavne vrpce, s jakošću magnetskog polja do 400 mT. Dok se maska nosi, spajaju se kako bi učvrstili masku, ali se tijekom spavanja mogu nenamjerno razdvojiti.








Implantati / medicinski uređaji, uključujući one navedene u okviru kontraindikacija, mogu imati nuspojave ako promijene funkciju pod djelovanjem vanjskih magnetskih polja ili sadržavaju feromagnetske materijale koji privlače/odbijaju magnetska polja (neki metalni implantati, npr. kontaktne leće s metalom, zubni implantati, metalne kranijalne pločice, vijci, poklopci trepanacijskih otvora i koštani nadomjesci). Obratite se svojem liječniku i proizvođaču implantata / drugog medicinskog uređaja radi informacija o mogućim negativnim utjecajima magnetskih polja.

DODATAK B – MASKE S MAGNETIMA DRUŠTVA RESMED

Napomena, dostupnost proizvoda može se razlikovati u pojedinoj zemlji.









Lokacije
magneta

Zahvaćeni proizvodi	Lokacija naziva modela	Lokacija magneta
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	 	

DODATAK B – MASKE S MAGNETIMA DRUŠTVA RESMED (NASTAVAK)

Napomena, dostupnost proizvoda može se razlikovati u pojedinoj zemlji.

Zahvaćeni proizvodi	Lokacija naziva modela	Lokacija magnetna
<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>		

Hitna terenska sigurnosna obavijest

Maskes magnetima društva ResMed – potencijalne magnetske smetnje s određenim medicinskim uređajima

PISMO ZA PACIJENTA

Referenca: MWM-2023-FSN-01

Datum: 20. studenoga 2023

Poštovani pacijente,

ResMed vam šalje važne informacije o našim maskama s magnetima koje mogu stupiti u interakciju s nekim implantatima ili određenim medicinskim uređajima. Važno je da razumijete informacije navedene u ovom pismu, poduzmete radnje ako je potrebno i sačuvate ih za buduće potrebe.

Kao odgovor na nove informacije iz najnovije industrijske prakse i globalnih sigurnosnih podataka, ResMed **ažurira kontraindikacije i upozorenja** u našim korisničkim priručnicima kako bi uputio pacijente o sigurnoj upotrebi **maski s magnetima društva ResMed**.

- Kontraindikacije: uvjeti u kojima se maska ne smije upotrebljavati.
- Upozorenja: utvrđivanje moguće opasnosti i navođenje informacija o tome kako sigurno upotrebljavati masku.

Opći opis proizvoda

Te se maske upotrebljavaju za isporuku zraka pacijentu iz uređaja za ventilaciju pozitivnim tlakom (PAP).

Magneti se upotrebljavaju u nekim maskama društva ResMed kako bi pacijentima omogućili jednostavan i lak način pričvršćivanja naglavne vrpce na okvir maske i njeno odvajanja prilikom redovitog postavljanja maske za uporabu. To može biti osobito korisno za pacijente s invaliditetom, uključujući one koji se suočavaju s oštećenjem pokretljivosti ili vida.

Koje su maske zahvaćene?

Sljedeće maske društva ResMed sadrže magnete, no imajte na umu da se dostupnost maski može razlikovati u pojedinoj zemlji. Ako ne upotrebljavate jednu od maski navedenih u nastavku, ovo se pismo ne odnosi na vas.

Vrsta maske	Zahvaćene maske
Maska za cijelo lice	AirFit F20, AirFit F20 for Her AirTouch F20, AirTouch F20 for Her AirFit F30 AirFit F30i
Nazalna maska	AirFit N10, AirFit N10 for Her AirFit N20, AirFit N20 for Her AirTouch N20, AirTouch N20 for Her
Neventilirana maska	AirFit F20 NV

Više informacija o utvrđivanju vaše maske društva ResMed i specifičnoj lokaciji magneta potražite u **Dodatku A**.

Što se promijenilo

ResMed ažurira **kontraindikacije** i **upozorenje** u vezi s magnetskim smetnjama u svojim korisničkim priručnicima za sve maske s magnetima.

Ažurirane kontraindikacije

Maske s magnetskim komponentama kontraindicirane su za upotrebu kod pacijenata, ili bilo koje osobe u bliskom fizičkom kontaktu tijekom upotrebe maske, koji imaju sljedeće:

- Aktivni medicinski implantati koji su u interakciji s magnetima (tj. elektrostimulatori srca, implantabilni kardioverter defibrilatori (ICD), neurostimulatori, šantovi za cerebrospinalnu tekućinu (CSF), inzulinske/infuzijske pumpe)
- Metalni implantati / predmeti koji sadržavaju feromagnetski materijal (tj. kvačice za aneurizmu / disruptori protoka, spirale za embolizaciju, stentovi, valvule, elektrode, implantati za vraćanje sluha ili ravnoteže s ugrađenim magnetima, očni implantati, metalni komadići u oku)

Ažurirano upozorenje

Držite maske s magnetima na sigurnoj udaljenosti od najmanje 150 mm od implantata ili medicinskih uređaja na koje magnetske smetnje mogu negativno utjecati. Ovo se upozorenje odnosi na vas ili bilo koju osobu u bliskom fizičkom kontaktu s vašom maskom. Magneti se nalaze u okviru i kopčama donje naglavne vrpce, s jakošću magnetskog polja do 400 mT. Dok se maska nosi, spajaju se kako bi učvrstili masku, ali se tijekom spavanja mogu nenamjerno razdvojiti.

Implantati / medicinski uređaji, uključujući one navedene u okviru kontraindikacija, mogu imati nuspojave ako promijene funkciju pod djelovanjem vanjskih magnetskih polja ili sadržavaju feromagnetske materijale koji privlače/odbijaju magnetska polja (neki metalni implantati, npr. kontaktne leće s metalom, zubni implantati, metalne kranijalne pločice, vijci, poklopci trepanacijskih otvora i koštani nadomjesci). Obratite se svojem liječniku i proizvođaču implantata / drugog medicinskog uređaja radi informacija o mogućim negativnim utjecajima magnetskih polja.

Informacije o sigurnosti pacijenata

Maske s magnetima društva ResMed sigurne su ako se upotrebljavaju u skladu s ažuriranim uputama za uporabu, uključujući **kontraindikacije** i **upozorenja**.

Kada se magnet približi određenim medicinskim implantatima/uređajima (manje od 6 inča / 150 mm), postoji mogućnost da magnetske smetnje promjene:

- funkciju implantata / medicinskog uređaja
- položaj implantata izrađenih od feromagnetskog materijala

U rijetkim slučajevima to može dovesti do ozbiljnih ozljeda ili smrti.

Kontraindicirani pacijenti mogu izbjeći potencijalnu štetu od magnetskih smetnji upotrebom alternativne maske bez magneta. Svi ostali pacijenti koji upotrebljavaju maske s magnetima društva ResMed mogu nastaviti upotrebljavati masku prema ažuriranim uputama za uporabu.

Od 2014. do studenoga 2023. ResMed je globalno prodao desetke milijuna maski s magnetima. U tom je vremenu ResMed podnio pet (5) izvješća o ozbiljnoj šteti (medicinska intervencija / hospitalizacija) koje su potencijalno bile povezane s magnetskim smetnjama s implantiranim uređajem (uključujući implantabilne kardioverter-defibrilatore (ICD) i šantove

za cerebrospinalnu tekućinu (CSF)) relevantnim regulatornim tijelima. Nisu prijavljene trajne ozljede ili smrtni slučajevi.

Radnje koje trebate poduzeti

Kontraindicirani pacijenti koji upotrebljavaju masku s magnetima društva ResMed

Ako vi ili bilo tko u bliskom fizičkom kontaktu tijekom upotrebe maske (npr. partner u krevetu) imate aktivni medicinski implantat ili metalni implantirani predmet koji je naveden u prethodno navedenim **kontraindikacijama**:

- Pravovremeno zamijenite svoju masku s magnetima alternativnom maskom bez magneta. Obratite se svom dobavljaču maske za alternativne mogućnosti za maske.
Imajte na umu da ResMed stavlja naše maske bez magneta na raspolaganje vašem dobavljaču maski za zamjenu.
- Ako alternativna maska nije dostupna, obratite se svom liječniku za odgovarajuće sljedeće korake u vezi s vašom terapijom.
- Odložite masku s magnetima nakon što dobijete alternativnu masku.

Imajte na umu da vanjska magnetska polja ne utječu na sve modele ili varijante medicinskih uređaja navedenih u kontraindikacijama. Ako niste sigurni spada li medicinski uređaj / implantat u kontraindikacije ili su vam potrebne dodatne informacije o mogućim štetnim učincima magnetskih polja za vaš određeni uređaj, obratite se svom liječniku.

Svi ostali pacijenti koji upotrebljavaju masku s magnetima društva ResMed

Ako NISTE kontraindicirani za upotrebu maske s magnetima društva ResMed, možete nastaviti upotrebljavati masku te pazite da slijedite sve korisničke upute, uključujući ažuriranja opisana u ovom pismu.

- Važno je da se maske s magnetima društva ResMed moraju držati najmanje 6 inča (150 mm) od implantata ili medicinskih uređaja na koje magnetske smetnje mogu negativno utjecati, kao što je opisano u ažuriranom **upozorenju**.

Za više informacija o ovim promjenama posjetite www.resmed.com/magnetupdate.

Prijava štetnog događaja

Ako ste doživjeli neželjeni događaj povezan s upotrebom maski s magnetima društva ResMed, posjetite www.resmed.com/contact, obratite se svom dobavljaču maski ili nacionalnom regulatornom (nadležnom) tijelu.

Proizvođač

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australija

Cijenimo vašu podršku i smatramo ovu radnju neophodnom kako bismo osigurali da su svi pacijenti upoznati s ovim novostima.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica ili želite više informacija, obratite se dobavljaču maski ili liječniku.



ResMed

S poštovanjem,





Dawn Y. Haake
Direktor kvalitete

DODATAK A – MASKE S MAGNETIMA DRUŠTVA RESMED

Napomena, dostupnost proizvoda može se razlikovati u pojedinoj zemlji.



Lokacije
magneta

Zahvaćeni proizvodi	Lokacija naziva modela	Lokacija magneta
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		

DODATAK A – MASKE S MAGNETIMA DRUŠTVA RESMED (NASTAVAK)

Napomena, dostupnost proizvoda može se razlikovati u pojedinoj zemlji.

Zahvaćeni proizvodi	Lokacija naziva modela	Lokacija magneteta
<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>		

Hitna terenska sigurnosna obavijest Maskes magnetima društva ResMed – potencijalne magnetske smetnje s određenim medicinskim uređajima

PISMO ZA LIJEČNIKA

Referenca: MWM-2023-FSN-01

Datum: 20. studenoga 2023

Poštovani liječnice/doktore,

ResMed vam šalje važne informacije o našim maskama s magnetima koje mogu stupiti u interakciju s nekim implantatima ili određenim medicinskim uređajima. ResMed provodi **ažuriranje kontraindikacija i upozorenja** u našim korisničkim priručnicima za sigurnu upotrebu **maski s magnetima društva ResMed**.

Opći opis proizvoda

Maska je neinvazivno sučelje koje se upotrebljava za provod zraka do pacijenta iz uređaja za ventilaciju pozitivnim tlakom (PAP), kao što je kontinuirani pozitivni tlak dišnih puteva (CPAP) ili dvorazinski uređaj.

Magneti se upotrebljavaju u nekim maskama društva ResMed kako bi pacijentima pružili jednostavan i lak način pričvršćivanja naglavne vrpce na okvir maske i njenog odvajanja prilikom redovitog postavljanja maske za uporabu. To može biti osobito korisno za pacijente s invaliditetom, uključujući one koji se suočavaju s oštećenjem pokretljivosti ili vida.

Opis promjene

ResMed ažurira svoje postojeće kontraindikacije i upozorenja kako bi dodatno informirao pacijente i zdravstvene djelatnike o sigurnoj upotrebi maski s magnetima društva ResMed. Ovo je odgovor na nove informacije dobivene putem posttržišnog nadzora i industrijske prakse u vezi s mogućim magnetskim smetnjama u neposrednoj blizini određenih medicinskih uređaja.

Ažuriranje kontraindikacija

U ažuriranju prethodno kontraindiciranih metalnih hemostatskih kvačica za aneurizmu u glavi i metalnih komadića u jednom ili oba oka nakon penetrirajuće ozljede oka, ResMed dodatno kontraindicira upotrebu svojih maski s magnetima za pacijente ili bilo koga u bliskom fizičkom kontaktu tijekom upotrebe maske (npr. partner u krevetu) koji imaju sljedeće:

- Aktivni medicinski implantati koji su u interakciji s magnetima (tj. elektrostimulatori srca, implantabilni kardioverter defibrilatori (ICD), neurostimulatori, šantovi za cerebrospinalnu tekućinu (CSF), inzulinske/infuzijske pumpe)
- Metalni implantati / predmeti koji sadržavaju feromagnetski materijal (tj. kvačice za aneurizmu / disruptori protoka, spirale za embolizaciju, stentovi, valvule, elektrode, implantati za vraćanje sluha ili ravnoteže s ugrađenim magnetima, očni implantati, metalni komadići u oku)



Imajte na umu da vanjska magnetska polja ne utječu na sve modele ili proizvedene varijante medicinskih uređaja navedenih u kontraindikacijama. Samo oni koji su u interakciji s magnetima ili sadrže feromagnetske materijale predstavljaju potencijal za magnetske smetnje.

Ažurirana upozorenja

Sigurna udaljenost do magneta povećana je s 2 inča (50 mm) te se pacijente sada upozorava da drže magnete maske na sigurnoj udaljenosti od **6 inča (150 mm)** od implantata ili medicinskih uređaja na koje bi mogle negativno utjecati magnetske smetnje. To se odnosi na pacijente ili bilo koga tko je u bliskom fizičkom kontaktu s magnetima maske.

Sve kontraindikacije i upozorenja potražite u **Dodatku A – Ažuriranja označivanja**.

Informacije o sigurnosti pacijenata

Maske su sigurne ako se upotrebljavaju u skladu s ažuriranim uputama za uporabu, uključujući kontraindikacije i upozorenja (pogledajte Dodatak A).

Pod određenim okolnostima kada je magnet u neposrednoj blizini određenih medicinskih implantata/uređaja, potencijalne magnetske smetnje mogu utjecati na rad ili položaj medicinskog implantata/uređaja, što može dovesti do ozbiljne ozljede ili smrti.

Od 2014. do studenoga 2023. ResMed je globalno prodao desetke milijuna maski s magnetima. U to vrijeme ResMed je relevantnim regulatornim tijelima podnio pet (5) izvješća o ozbiljnoj šteti (medicinska intervencija / hospitalizacija) koje su potencijalno bile povezane s magnetskim smetnjama s implantiranim uređajem (uključujući implantabilne kardioverter-defibrilatore (ICD) i šantove za cerebrospinalnu tekućine (CSF). Nisu prijavljene trajne ozljede ili smrtni slučajevi.

Kontraindicirani pacijenti mogu izbjeći potencijalnu štetu od magnetskih smetnji upotrebom drugih maski bez magneta. Svi ostali pacijenti koji upotrebljavaju maske s magnetima društva ResMed mogu nastaviti upotrebljavati masku prema ažuriranim uputama za uporabu.

Zahvaćeni proizvodi

Maske s magnetima društva ResMed prikazane su u **Dodatku B – maske s magnetima društva ResMed**. Radi lakšeg prepoznavanja, model maske i položaj magnetske kvačice na maski istaknuti su na priloženim slikama. Te se informacije također daju pacijentima u pismu za pacijente.

Nijedna druga maska bez magneta društva ResMed nije zahvaćena.

Radnje koje poduzima ResMed

ResMed ažurira odjeljke o kontraindikacijama i upozorenjima u uputama za uporabu u korisničkim priručnicima zahvaćenih maski s magnetima.

Osim toga, dodatne informacije povezane s ovom obaviješću bit će dostupne na stranici www.resmed.com/magnetupdate.

ResMed stavlja naše maske bez magneta na raspolaganje vašem dobavljaču maski za zamjenu.

Informacije za liječnike

Nedavno kontraindicirani pacijenti koji upotrebljavaju maske s magnetima društva ResMed moraju pravovremeno zatražiti druge maske bez magneta. Od njih je zatraženo da se obrate svom dobavljaču maski za drugu opciju za masku. Ako druga maska nije dostupna, pacijente se upućuje na savjetovanje sa svojim liječnikom o tome koji su odgovarajući sljedeći koraci za njihovo liječenje. Sljedeće bi napomene mogle biti prikladne prilikom savjetovanja s vašim pacijentima:

- **Utvrđite mogu li magnetske smetnje negativno utjecati na implantat / medicinski uređaj.** Magnetska polja utječu na neke implantate i medicinske uređaje kao što je naznačeno u ažuriranim kontraindikacijama i upozorenjima. To uključuje aktivne medicinske implantate koji su u interakciji s magnetima i metalne implantate/predmete koji sadrže feromagnetski materijal.
- **Razmislite o utjecaju magnetskih smetnji na implantat / medicinski uređaj i njihovu potencijalnu štetu.** Utjecaj i potencijalna šteta u prisustvu magnetskih polja razlikuje se ovisno o implantatu / medicinskom uređaju i populaciji pacijenata.
- **Razmislite o potencijalnim magnetskim smetnjama koje se mogu pojaviti prilikom upotrebe magneta maske.** Izloženost magnetskom polju iz magneta maske (koji se nalaze u kvačicama okvira i naglavne vrpce) može se dogoditi prilikom uobičajene upotrebe, rukovanja ili nenamjerno ako se spojnice odvoje prilikom upotrebe. To se odnosi na pacijente i bilo koju osobu u bliskom fizičkom kontaktu s pacijentom prilikom upotrebe maske. Kao što je navedeno u upozorenjima, korisnike se upozorava da drže magnete maske na udaljenosti od 6 inča (150 mm) od implantata ili medicinskih uređaja na koje magnetske smetnje mogu negativno utjecati.
- **Razmotrite mogu li nedavno kontraindicirani pacijenti nastaviti s liječenjem dok druga maska ne postane dostupna.** Neki pacijenti možda nemaju odmah dostupnu drugu masku. Mogli biste za svaki pojedini slučaj razgovarati s pacijentom o koristima nastavka liječenja u odnosu na opasnosti od štete koju mogu uzrokovati magnetske smetnje. Pobrinite se da pacijenti razumiju kontinuiranu potrebu za pravovremeni prelazak na drugu masku da bi se smanjila izloženost magnetskim poljima i mogućnost neželjenih učinaka.

Pogledajte upute za uporabu implantata / medicinskog uređaja ili se obratite proizvođaču implantata / medicinskog uređaja za informacije o sigurnosti povezane s izloženosti statičkim magnetskim poljima i s potencijalnim kliničkim učincima.

Uzmite u obzir da se ažurirano označivanje odnosi i na pacijente koji su tek počeli primati liječenje. Da bi se osigurala informiranost pacijenata za vrijeme odabira maski, važno je utvrditi ima li implantat / medicinski uređaj na koji bi magnetske smetnje mogle negativno utjecati i posavjetovati se s njima oko toga je li im upotreba maski s magnetima kontraindicirana. Za one kojima nije kontraindicirana magnetske kvačice i dalje su korisna značajka za redovito postavljanje i upotrebu maske.

Daljnje informacije također su dostupne na www.resmed.com/magnetupdate. Kliknite na karticu medicinskih stručnjaka za relevantna česta pitanja.



Prijava štetnog događaja

Ako je vaš pacijent doživio štetan događaj povezan s upotrebom maski s magnetima društva ResMed, posjetite www.resmed.com/contact ili se obratite nacionalnom regulatornom (nadležnom) tijelu.

Proizvođač

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australija

Cijenimo vašu podršku i smatramo ovu radnju nužnom da bismo osigurali da se odgovarajuće radnje poduzmu za zahvaćene pacijente.

S poštovanjem,

Dawn Y. Haake

Direktor kvalitete

DODATAK A – AŽURIRANJA OZNAČIVANJA

Kontraindikacije

Maske s magnetskim komponentama kontraindicirane su za upotrebu kod pacijenata, ili bilo koje osobe u bliskom fizičkom kontaktu tijekom upotrebe maske, koji imaju sljedeće:

- Aktivni medicinski implantati koji su u interakciji s magnetima (tj. elektrostimulatori srca, implantabilni kardioverter defibrilatori (ICD), neurostimulatori, šantovi za cerebrospinalnu tekućinu (CSF), inzulinske/infuzijske pumpe)
- Metalni implantati / predmeti koji sadržavaju feromagnetski materijal (tj. kvačice za aneurizmu / disruptori protoka, spirale za embolizaciju, stentovi, valvule, elektrode, implantati za vraćanje sluha ili ravnoteže s ugrađenim magnetima, očni implantati, metalni komadići u oku)

Upozorenje

Držite maske s magnetima na sigurnoj udaljenosti od najmanje 150 mm od implantata ili medicinskih uređaja na koje magnetske smetnje mogu negativno utjecati. Ovo se upozorenje odnosi na vas ili bilo koju osobu u bliskom fizičkom kontaktu s vašom maskom. Magneti se nalaze u okviru i kopčama donje naglavne vrpce, s jakošću magnetskog polja do 400 mT. Dok se maska nosi, spajaju se kako bi učvrstili masku, ali se tijekom spavanja mogu nenamjerno razdvojiti.




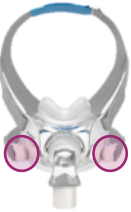



Implantati / medicinski uređaji, uključujući one navedene u okviru kontraindikacija, mogu imati nuspojave ako promijene funkciju pod djelovanjem vanjskih magnetskih polja ili sadržavaju feromagnetske materijale koji privlače/odbijaju magnetska polja (neki metalni implantati, npr. kontaktne leće s metalom, zubni implantati, metalne kranijalne pločice, vijci, poklopci trepanacijskih otvora i koštani nadomjesci). Obratite se svojem liječniku i proizvođaču implantata / drugog medicinskog uređaja radi informacija o mogućim negativnim utjecajima magnetskih polja.

DODATAK B – MASKE S MAGNETIMA DRUŠTVA RESMED

Napomena, dostupnost proizvoda može se razlikovati u pojedinoj zemlji.

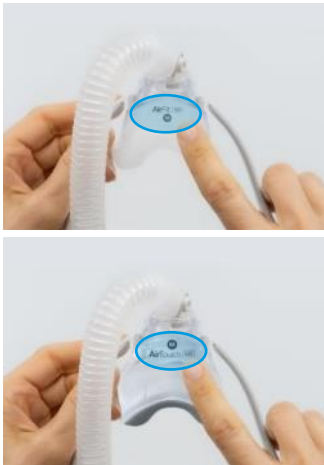



Lokacije
magneta

Zahvaćeni proizvodi	Lokacija naziva modela	Lokacija magneta
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		

DODATAK B – MASKE S MAGNETIMA DRUŠTVA RESMED (NASTAVAK)

Napomena, dostupnost proizvoda može se razlikovati u pojedinoj zemlji.

Zahvaćeni proizvodi	Lokacija naziva modela	Lokacija magnetna
<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>		