

**SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU****Upozorenje vezano za potencijalne magnetske smetnje na određenim medicinskim uređajima pri uporabi maski za cijelo lice, nazalnih maski i neventiliranih maski proizvođača ResMed**

| Datum sigurnosne obavijesti   | Evidencijski broj HALMED-a  |             |                 |                      |   |               |  |                     |               |
|---|---|-------------|-----------------|----------------------|---|---------------|--|---------------------|---------------|
| 15. studeni 2023.   | 530-09/23-15/589  |             |                 |                      |   |               |  |                     |               |
| Naziv proizvođača   | Naziv medicinskog proizvoda   |             |                 |                      |   |               |  |                     |               |
| ResMed Pty Ltd  | <table border="1"><thead><tr><th>Vrsta maske</th><th>Zahvaćene maske</th></tr></thead><tbody><tr><td>Maska za cijelo lice</td><td>AirFit F20, AirFit F20 for Her, AirTouch F20, AirTouch F20 for Her, AirFit F30, AirFit F30i</td></tr><tr><td>Nazalna maska</td><td>AirFit N10, AirFit N10 for Her, AirFit N20, AirFit N20 for Her, AirTouch N20, AirTouch N20 for Her</td></tr><tr><td>Neventilirana maska</td><td>AirFit F20 NV</td></tr></tbody></table> <p>Zahvaćene serije: sve</p> | 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 |
| 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   |             |                 |                      |   |               |  |                     |               |
| Kratki opis medicinskog proizvoda   |   |             |                 |                      |   |               |  |                     |               |
| Maska je neinvazivno sučelje koje se upotrebljava za provođenje zraka do pacijenta iz uređaja za ventilaciju pozitivnim tlakom (PAP), kao što je kontinuirani pozitivni tlak dišnih puteva (CPAP) ili dvorazinski uređaj.   |   |             |                 |                      |   |               |  |                     |               |
| Osnovne informacije o problemu  |   |             |                 |                      |   |               |  |                     |               |
| <p>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) zaprimila je od tvrtke ResMed Pty Ltd sigurnosnu obavijest o upozorenjima i savjetima vezanim uz uporabu predmetnih maski.</p> <p>Tvrtka ResMed Pty Ltd ažurira postojeće Upute za uporabu u dijelu kontraindikacije i upozorenja u svrhu boljeg informiranja zdravstvenih radnika i pacijenata. Navedeno ažuriranje provodi se temeljem novih informacija dobivenih putem posredničkog nadzora i industrijske prakse u vezi s mogućim magnetskim smetnjama u neposrednoj blizini određenih medicinskih proizvoda.</p> <p>Tvrtka ResMed Pty Ltd identificirala je mogući utjecaj maski za cijelo lice, nazalnih maski i neventiliranih maski koje sadrže magnetske umetke na druge medicinske implantate ili proizvode. Kada je magnet u neposrednoj blizini određenih medicinskih implantata ili proizvoda, potencijalne magnetske smetnje mogu utjecati na rad ili položaj medicinskog implantata ili proizvoda, što može dovesti do ozbiljne ozljede ili fatalnog ishoda.</p> <p>Magneti se nalaze u okviru i kopčama donje naglavne vrpce maske, jačine magnetskog polja do 400 mT.</p> <p>Uporaba maske kontraindicirana je u pacijenata i osoba koje se nalaze u bliskom fizičkom kontaktu s pacijentima (ukučani, njegovatelji, osobe s kojima dijele postelju i dr.), a imaju ugrađene uređaje na koje mogu utjecati magneti.</p> |   |             |                 |                      |   |               |  |                     |               |

Stoga je ResMed Pty Ltd ažurirao postojeće kontraindikacije i upozorenja kako slijedi:

#### **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, tvrtka ResMed dodatno navodi kontraindikaciju upotrebe predmetnih maski s magnetima za pacijente i druge osobe koje se nalaze u bliskom fizičkom kontaktu tijekom upotrebe maske (primjerice, partner u krevetu), a koje imaju ugrađene sljedeće uređaje:

- Aktivni medicinski implantati koji su u interakciji s magnetima (elektrostimulatori srca, implantabilni kardioverter defibrilatori (ICD), neurostimulatori, šantovi za cerebrospinalnu tekućinu (CSF), inzulinske/infuzijske pumpe)
- Metalni implantati ili predmeti koji sadržavaju feromagnetski materijal (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).

Potrebno je obratiti pozornost na to da vanjska magnetska polja ne utječu na sve modele ili proizvedene varijante medicinskih uređaja navedenih u kontraindikacijama. Samo oni uređaji koji su u interakciji s magnetima ili sadrže feromagnetske materijale mogu potencijalno stvoriti magnetske smetnje.

#### **Ažuriranje upozorenja**

Sigurna udaljenost magneta povećana je s 2 inča (50 mm) na 6 inča (150 mm) od implantata ili medicinskih proizvoda na koje bi magnetske smetnje mogle negativno utjecati. Navedeno se odnosi na pacijente i osobe koje se nalaze u bliskom fizičkom kontaktu s magnetima maske.

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

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

### **Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti**

#### **Uputa za pružatelje usluga kućne njege, bolnice i distributere:**

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 ažuriranim kontraindikacijama i upozorenjima.
3. Odmah dostavite kopiju pisma za pacijente svim pacijentima koji trenutačno upotrebljavaju masku s magnetima tvrtke ResMed u svrhu obavijesti o ažuriranim kontraindikacijama i upozorenjima. Imajte na umu da se trenutačno kontraindicirane pacijente u pismu za pacijente upućuje da se za zamjensku masku obrate svom dobavljaču maski.
4. Pravovremeno osigurajte zamjensku masku bez magneta za pacijente za koje je maska s magnetom kontraindicirana. 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 proizvoda ako su im potrebne dodatne informacije o mogućim štetnim učincima magnetskih polja za njihov određeni uređaj (kao što je opisano u upozorenjima).

**Uputa za zdravstvene radnike:**

1. Utvrdite mogu li magnetske smetnje negativno utjecati na implantat ili medicinski proizvod. Magnetska polja utječu na neke implantate i medicinske proizvode kao što je naznačeno u ažuriranim kontraindikacijama i upozorenjima.
2. Razmislite o utjecaju magnetskih smetnji na implantat ili medicinski proizvod te njihovu potencijalnu štetu. Pacijente i osobe koje se nalaze u bliskom kontaktu 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. Pobrinite se da pacijenti razumiju kontinuiranu potrebu za pravovremeni prelazak na drugu masku kako bi se smanjila izloženost magnetskim poljima i mogućnost neželjenih učinaka.

**Upute za pacijente:**

1. Ako Vi ili druge osobe koje se nalaze u bliskom fizičkom kontaktu tijekom upotrebe maske (primjerice partner u krevetu) imate aktivni medicinski implantat ili metalni implantirani predmet naveden u kontraindikacijama, savjetuje se da pravovremeno zamijenite svoju masku s magnetima alternativnom maskom bez magneta.
2. Držite maske s magnetima tvrtke ResMed najmanje 6 inča (150 mm) od implantata ili medicinskih uređaja na koje magnetske smetnje mogu negativno utjecati, kao što je opisano u ažuriranom upozorenju.
3. Obratite se Vašem dobavljaču maske za alternativne mogućnosti. ResMed stavlja na raspolaganje Vašem dobavljaču zamjenske maske bez magneta . Ako alternativna maska nije dostupna, obratite se Vašem liječniku za dogovor o daljnjim koracima u nastavku terapije. Pravilno odložite masku s magnetima nakon što dobijete alternativnu masku.
4. Ako niste sigurni je li Vaš medicinski proizvod ili implantat obuhvaćen kontraindikacije ili su Vam potrebne dodatne informacije o mogućim štetnim učincima magnetskih polja za određeni uređaj, obratite se svom liječniku.

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

Za detaljnije informacije, upućujemo Vas da pogledate upute proizvođača koje su dostupne putem poveznice [www.resmed.com/magnetupdate](http://www.resmed.com/magnetupdate).

Ako ste doživjeli neželjeni događaj povezan s upotrebom maski s magnetima tvrtke ResMed, posjetite [www.resmed.com/contact](http://www.resmed.com/contact), obratite se Vašem dobavljaču maski Tehnomedika ili HALMED-u kao nacionalnom nadležnom tijelu.

**Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena**

Korisnici  
Zdravstveni radnici  
Zdravstvene ustanove

**Distributeri****Kontakt podaci za daljnje informacije**

Lokalni distributer u RH:  
Tehnomedika d.o.o.  
e-mail: [prodaja@tehnomedika.hr](mailto:prodaja@tehnomedika.hr)  
telefon: + 385 1 3730 535

**Prijava štetnih događaja HALMED-u**

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu [Obrasci](#). Popunjeni obrazac molimo dostavite na adresu elektroničke pošte: [medpro@halmed.hr](mailto:medpro@halmed.hr)