

Viktig feltsikkerhetsmelding

ResMed-masker med magneter – Mulig magnetisk innvirkning på visse medisinske apparater

PASIENTBREV

Referanse: MWM-2023-FSN-01

Dato: 20. november 2023

Kjære pasient,

ResMed gir deg viktig informasjon om våre masker med magneter, som kan påvirke enkelte implantater eller visse medisinske apparater. Det er viktig at du forstår informasjonen i dette brevet, iverksetter tiltak om nødvendig, og oppbevarer det for fremtidig referanse.

Som svar på ny informasjon fra nyeste bransjepraksis og globale sikkerhetsdata, oppdaterer ResMed **kontraindikasjonene og advarslene** i brukerveiledningene våre for å instruere pasienter om sikker bruk av **ResMed-masker med magneter**.

- Kontraindikasjoner: Forhold der masken ikke bør brukes.
- Advarsler: Identifiserer en mulig fare og gir informasjon om hvordan masken kan brukes på en trygg måte.

Generell produktbeskrivelse

Disse maskene brukes til å levere luft til en pasient fra et apparat med positivt luftveistrykk (PAP).

Magneter brukes i noen ResMed-masker for å gi pasientene en enkel måte å feste og løsne hodestroppene til maskerammen ved regelmessig tilpassing av masken før bruk. Dette kan være spesielt fordelaktig for pasienter med funksjonshemminger, inkludert personer med redusert fingerferdighet eller synshemming.

Hvilke masker er berørt?

Følgende ResMed-masker inneholder magneter. Vær oppmerksom på at maskens tilgjengelighet kan variere i hvert land. Hvis du ikke bruker en av maskene som er identifisert nedenfor, gjelder ikke dette brevet for deg.

Masketype	Berørte masker
Helmaske	AirFit F20 og AirFit F20 for Her AirTouch F20, AirTouch F20 for Her AirFit F30 AirFit F30i
Nesemaske	AirFit N10, AirFit N10 for Her AirFit N20, AirFit N20 for Her AirTouch N20, AirTouch N20 for Her
Ikke-ventilert maske	AirFit F20 NV

Se **Tillegg A** for mer informasjon om identifisering av ResMed-masken din og den spesifikke plasseringen av magnetene.

Hva er endret?

ResMed oppdaterer **kontraindikasjonene** og **advarselen** knyttet til magnetisk interferens i sine brukerveiledninger for alle masker med magneter.

Oppdaterte kontraindikasjoner

Masker med magnetiske komponenter er kontraindisert for bruk av pasienter der de, eller noen som er i nær fysisk kontakt når masken brukes, har følgende:

- Aktive medisinske implantater som interagerer med magneter (dvs. pacemakere, implanterbare hjertestartere (ICD), nevrostimulatorer, cerebrospinalvæske (CSF)-shunter, insulin-/infusjonspumper)
- Metalliske implantater/gjenstander som inneholder ferromagnetisk materiale (dvs. aneurismeklemmer/flowavbruddsapparater, emboliske coiler, stenter, ventiler, elektroder, implantater for å gjenopprette hørsel eller balanse med implanterte magneter, okulære implantater, metalliske splinter i øyet)

Oppdatert advarsel

Hold magnetene på en trygg avstand på minst 6 tommer (150 mm) til implantater eller medisinsk utstyr som kan bli negativt påvirket av magnetisk interferens. Denne advarselen gjelder deg eller alle som er i nær fysisk kontakt med masken din. Magnetene sitter i rammen og de nedre hodestroppklemmene, med en magnetfeltstyrke på opptil 400 mT. Når de brukes kobles de sammen for å feste masken, men de kan løsne utilsiktet under søvn.

Implantater / medisinsk utstyr, inkludert de som er oppført under kontraindikasjoner, kan bli negativt påvirket hvis de får endret funksjon når de utsettes for eksterne magnetiske felt eller de inneholder ferromagnetiske materialer som tiltrekker seg / avstøter magnetiske felt (noen metalliske implantater, f.eks. kontaktlinser med metall, tannimplantater, metalliske kraniale plater, skruer, borehullsdeksler og benestatiseringsenheter). Rådfør deg med legen din og produsenten av implantatet / annet medisinsk utstyr for informasjon om de potensielle bivirkningene av magnetiske felt.

Sikkerhetsinformasjon for pasienter

ResMeds masker med magneter er trygge når de brukes i henhold til den oppdaterte bruksanvisningen inkludert **kontraindikasjonene** og **advarslene**.

Når en magnet kommer nær visse medisinske implantater/apparater (mindre enn 150 mm / 6 tommer), kan det hende at magnetisk interferens endrer:

- funksjonen til et implantat / medisinsk apparat
- plasseringen av implantater som er laget av ferromagnetiske materialer

I sjeldne tilfeller kan dette føre til alvorlig personskade eller død.

Kontraindiserte pasienter kan unngå risiko for personskade som skyldes magnetisk interferens, ved å bruke alternative masker uten magneter. Alle andre pasienter som bruker ResMed-masker med magneter, kan fortsette å bruke masken ved å følge den oppdaterte bruksanvisningen.

Fra 2014 til november 2023 har ResMed solgt flere titalls millioner masker med magneter globalt. I løpet av denne tiden har ResMed sendt inn fem (5) rapporter om alvorlig skade (medisinsk intervensjon / sykehusinnleggelse) som potensielt var relatert til magnetisk interferens med et implantert apparat (inkludert implanterbare hjertestartere (ICD) og cerebrospinalvæske (CSF)-shunter) til relevante tilsynsmyndigheter. Det er ikke rapportert om varige skader eller dødsfall.

Tiltak som må iverksettes av deg

Kontraindiserte pasienter som bruker en ResMed-maske med magneter

Hvis du, eller noen som er i nær fysisk kontakt med deg mens du bruker masken (f.eks. sengepartner), har et aktivt medisinsk implantat eller en implantert metallisk gjenstand som er identifisert innenfor **kontraindikasjonene** ovenfor:

- Bytt ut masken som inneholder magneter, med en alternativ maske uten magneter innen rimelig tid. Kontakt stedet der du får utlevert din maske for alternative masker.
Til din informasjon, ResMed gjør våre masker uten magneter tilgjengelig for utskifting på ditt sykehus eller hos din behandler.
- Hvis en alternativ maske ikke er tilgjengelig, rådfør deg med legen din for egnede videre trinn du kan ta angående behandlingen din.
- Kast masken med magneter etter at du har mottatt en alternativ maske.

Vær oppmerksom på at ikke alle modeller eller varianter av medisinske apparater oppført i kontraindikasjonene, er påvirket av eksterne magnetiske felt. Hvis du ikke er sikker på om et medisinsk apparat/implantat faller inn under kontraindikasjonene, eller du trenger tilleggsinformasjon om mulige negative effekter av magnetiske felt for ditt spesifikke apparat, må du kontakte legen din.

Alle andre pasienter som bruker en ResMed-maske med magneter

Hvis du IKKE er kontraindisert fra å bruke en ResMed-maske med magneter, kan du fortsette å bruke masken, gitt at du følger alle brukerinstruksjoner, inkludert oppdateringene som er beskrevet i dette brevet.

- Det er viktig å passe på at ResMed-masker med magneter skal holdes minst 150 mm (6 tommer) unna implantater eller medisinske apparater som kan bli negativt påvirket av magnetisk interferens, som beskrevet i den oppdaterte **advarselen**.

For mer informasjon om disse endringene, kan du besøke www.resmed.com/magnetupdate.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du har opplevd en bivirkning knyttet til bruk av ResMed-masker med magneter, kan du besøke www.resmed.com/contact og kontakte maskeleverandøren din eller den nasjonale (kompetente) tilsynsmyndigheten.

Produsent

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

Vi setter pris på din støtte og anser dette tiltaket som nødvendig for å sikre at alle pasienter blir gjort kjent med oppdateringene.

Hvis du har spørsmål eller bekymringer eller ønsker mer informasjon, kan du ta kontakt med maskeleverandøren eller legen din.



ResMed

Med vennlig hilsen








Dawn Y. Haake
Chief Quality Officer

TILLEGG A – RESMED-MASKER MED MAGNETER

Vær oppmerksom på at produkttilgjengeligheten kan variere i hvert land.

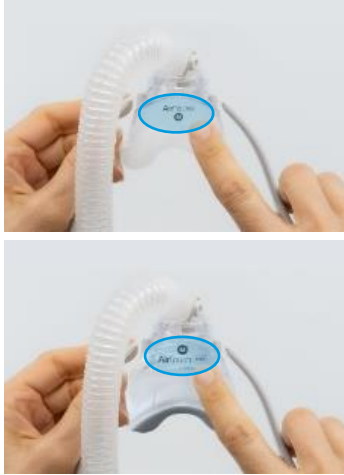





Plassering av magnet

Berørte produkter	Plassering av modellnavn	Plassering av magneter
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		

TILLEGG A – RESMED-MASKER MED MAGNETER (FORTSETTER)

Vær oppmerksom på at produkttilgjengeligheten kan variere i hvert land.

Berørte produkter	Plassering av modellnavn	Plassering av magneter
<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>	