

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

ResMed-masker med magneter – Potentiel magnetisk interferens med visse former for medicinsk udstyr

BREV TIL LÆGEN

Reference: MWM-2023-FSN-01

Dato: 20. november 2023

Kære læge

ResMed giver dig hermed vigtige oplysninger om vores masker med magneter, som kan interagere med nogle implantater eller visse former for medicinsk udstyr. ResMed **opdaterer kontraindikationer og advarsler** i vores brugsanvisninger om sikker brug af **ResMed-masker med magneter**.

Generel produktbeskrivelse

Masken er en ikke-invasiv grænseflade, der bruges til at kanalisere luftstrøm til en patient fra et apparat med positivt luftvejstryk (PAP) som f.eks. et apparat til kontinuerligt positivt luftvejstryk (CPAP) eller bilevel (to niveauer).

Magneter bruges i nogle ResMed-masker for at gøre det nemt for patienterne at fastgøre og afmontere hovedbåndet til maskerammen, når masken regelmæssigt tilpasses til brug. Det kan især være en fordel for patienter med handicap, herunder dem, der har nedsat fingerfærdighed eller nedsat syn.

Beskrivelse af ændring

ResMed opdaterer sine eksisterende kontraindikationer og advarsler for yderligere at informere patienter og sundhedsfagligt personale om sikker brug af ResMed-masker med magneter. Dette er en reaktion på nye oplysninger, der er opnået gennem overvågning efter markedsføring og branchepraksis i forbindelse med mulig magnetisk interferens i nærheden af visse former for medicinsk udstyr.

Opdatering af kontraindikationer

I en opdatering til de tidligere kontraindicerede hæmostatiske metalclips til aneurismer i hovedet og metalsplinter i et eller begge øjne efter en penetrerende øjenskade, kontraindicerer ResMed yderligere brugen af sine masker med magneter til patienter, hvor de, eller nogen i tæt fysisk kontakt, mens de bruger masken (f.eks. sengepartner), har følgende:

- Aktive medicinske implantater, der interagerer med magneter (f.eks. pacemakere, implanterbare cardioverter-defibrillatorer (ICD), neurostimulatorer, cerebrospinalvæske (CSF)-shunts, insulin/infusionspumper)
- Metalliske implantater/genstande, der indeholder ferromagnetisk materiale (f.eks. aneurismeklips/flowforstyrrelsesanordninger, emboliske spoler, stents, ventiler, elektroder, implantater til at genoprette hørelse eller balance med implanterede magneter, okulære implantater, metalsplinter i øjet)



Bemærk, at ikke alle modeller eller fremstillede varianter af medicinsk udstyr, der er anført i kontraindikationerne, påvirkes af eksterne magnetfelter. Kun de, der interagerer med magneter eller indeholder ferromagnetiske materialer, udgør et potentiale for magnetisk interferens.

Opdatering af advarsler

Sikkerhedsafstanden til magneterne er blevet øget fra 50 mm (2 tommer), og patienterne advares nu om at holde maskemagneterne i en sikkerhedsafstand på **150 mm (6 tommer)** fra implantater eller medicinsk udstyr, der kan blive påvirket negativt af magnetisk interferens. Dette gælder for patienter eller andre, der er i tæt fysisk kontakt med maskemagneterne.

Se **Bilag A – Opdateringer af mærkning** for fuldstændige kontraindikationer og advarsler.

Information om patientsikkerhed

Maskerne er sikre, når de anvendes i overensstemmelse med den opdaterede brugsanvisning, herunder kontraindikationer og advarsler (se bilag A).

Under visse omstændigheder, når en magnet er i nærheden af visse medicinske implantater/enheder, kan potentiel magnetisk interferens påvirke ydeevnen eller den implanterede position af det medicinske implantat/enhed, hvilket potentielt kan føre til alvorlig personskade eller død.

Fra 2014 til november 2023 har ResMed solgt millioner af masker med magneter på verdensplan. I denne periode har ResMed indsendt fem (5) rapporter om alvorlige skader (medicinsk indgriben/hospitalsindlæggelse), der potentielt var relateret til magnetisk interferens med en implanteret enhed (herunder ICD- og CSF-shunt-implantater) til relevante tilsynsmyndigheder. Der er ikke rapporteret om permanente skader eller dødsfald.

Kontraindicerede patienter kan undgå potentielle skader fra magnetisk interferens ved at bruge alternative masker uden magneter. Alle andre patienter, der bruger ResMed-masker med magneter, kan fortsætte med at bruge masken i henhold til den opdaterede brugsanvisning.

Berørte produkter

ResMeds masker med magneter er vist i **Bilag B – ResMed-masker med magneter**. For at lette identifikationen er maskens model og magnetclipsens placering på masken fremhævet på de medfølgende billeder. Disse oplysninger gives også til patienterne i patientbrevet.

Alle andre ResMed-masker uden magneter er ikke berørt.

Handlinger, der udføres af ResMed

ResMed opdaterer afsnittene om kontraindikationer og advarsler i brugsanvisningen (IFU) i brugsanvisningerne til de berørte masker med magneter.

Derudover vil yderligere oplysninger i forbindelse med denne meddelelse blive gjort tilgængelige på www.resmed.com/magnetupdate.

ResMed stiller vores masker uden magneter til rådighed for din maskeudbyder til udskiftning

Information til læger

Nyligt kontraindicerede patienter, der bruger ResMed-masker med magneter, skal finde en alternativ maske uden magneter i rimelig tid. De bliver bedt om at kontakte det sted de har fået udleveret deres maske for at få alternative masker. Hvis en alternativ maske ikke er tilgængelig, instrueres patienterne i at konsultere deres læge om passende næste skridt i deres behandling. Følgende overvejelser kan være relevante i konsultation med dine patienter:

- **Identificér, om implantatet/den medicinske anordning kan blive påvirket negativt af magnetisk interferens.** Nogle implantater og medicinske anordninger påvirkes af magnetfelter som angivet i den opdaterede kontraindikation og advarsel. Det omfatter aktive medicinske implantater, der interagerer med magneter, og metalliske implantater/objekter, der indeholder ferromagnetisk materiale.
- **Tag højde for effekten af magnetisk interferens på implantatet/den medicinske anordning og potentialet for skade.** Under tilstedeværelsen af magnetfelter varierer effekten og potentialet for skade på tværs af implantater/medicinske anordninger og patientpopulationer.
- **Tag højde for, at der kan opstå magnetisk interferens med maskemagneterne under brug.** Eksponering for magnetiske felter fra maskemagneterne (de sidder i rammen og hovedbåndets clips) kan forekomme under normal brug, håndtering eller utilsigtet, hvis clipsene løsnes under brug. Dette gælder for patienten og alle, der er i tæt fysisk kontakt, mens masken bruges. Som det fremgår af advarslerne, advares brugerne om at holde magneterne 150 mm (6 tommer) fra implantater eller medicinske anordninger, der kan påvirkes negativt af magnetisk interferens.
- **Overvej, om nyligt kontraindicerede patienter kan fortsætte behandlingen, indtil en alternativ maske er tilgængelig.** Nogle patienter har måske ikke en alternativ maske til rådighed. I hvert enkelt tilfælde kan det være en god idé at drøfte fordelene ved at fortsætte behandlingen med patienten i forhold til risikoen for skade forårsaget af magnetisk interferens. Sørg for, at patienterne forstår det fortsatte behov for at skifte til en alternativ maske i tide for at minimere eksponeringen for magnetfelter og risikoen for bivirkninger.

Se brugsanvisningen (IFU) til implantatet/den medicinske anordning, eller kontakt producenten af implantatet/den medicinske anordning for sikkerhedsoplysninger vedrørende eksponering for statiske magnetfelter og de potentielle kliniske virkninger.

Bemærk, at patienter, der er nye i behandlingen, er underlagt den opdaterede mærkning. For at sikre, at disse patienter er informeret, når de vælger maske, er det vigtigt at identificere, om de har et implantat/medicinsk udstyr, der kan påvirkes negativt af magnetisk interferens, og rådgive om, hvorvidt brugen af masker med magneter er kontraindiceret. For dem, der ikke er kontraindicerede, er de magnetiske clips stadig en fordelagtig funktion til regelmæssig tilpasning og brug af masker.

Yderligere oplysninger er også tilgængelige på www.resmed.com/magnetupdate. Klik på fanen Sundhedsfagligt personale for relevante ofte stillede spørgsmål.



Rapportering af en utilsigtet hændelse

Hvis din patient har oplevet en utilsigtet hændelse i forbindelse med brugen af ResMed-masker med magneter, bedes du besøge www.resmed.com/contact eller kontakte den nationale (kompetente) tilsynsmyndighed.

Producent

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth MacArthur Drive
Bella Vista 2153
Australien

Vi sætter pris på din støtte og mener, at denne handling er nødvendig for at sikre, at der træffes passende foranstaltninger for de berørte patienter.

Med venlig hilsen

Dawn Y. Haake

Kvalitetschef

BILAG A – OPDATERINGER TIL MÆRKNING

Kontraindikation

Masker med magnetiske komponenter er kontraindiceret til brug af patienter, hvis de, eller personer i tæt fysisk kontakt med dem, mens de bruger masken, har følgende:

- Aktive medicinske implantater, der interagerer med magneter (f.eks. pacemakere, implanterbare cardioverter-defibrillatorer (ICD), neurostimulatorer, cerebrospinalvæske (CSF)-shunts, insulin/infusionspumper)
- Metalliske implantater/genstande, der indeholder ferromagnetisk materiale (f.eks. aneurismeclips/flowforstyrrelsesanordninger, emboliske spoler, stents, ventiler, elektroder, implantater til at genoprette hørelse eller balance med implanterede magneter, okulære implantater, metalsplinter i øjet)

Advarsel

Hold maskemagneterne i en sikker afstand på mindst 150 mm fra implantater eller medicinsk udstyr, som kan blive påvirket negativt af magnetisk interferens. Dette gælder for dig og alle, der er i tæt fysisk kontakt med din maske. Magneterne sidder i rammen og de nederste hovedbåndsclips og har en magnetisk feltstyrke på op til 400 mT. Når masken bæres, sørger magneterne for, at masken holdes på plads, men de kan løsnes ved et uheld, mens man sover.




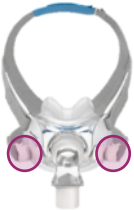



Implantater/medicinsk udstyr, herunder dem, der er anført under kontraindikationer, kan påvirkes negativt, hvis de ændrer funktion under eksterne magnetfelter eller indeholder ferromagnetiske materialer, der tiltrækker/afviser magnetfelter (nogle metalimplantater, f.eks. kontaktlinser med metal, tandimplantater, kranieplader af metal, skruer, borehulsafdækninger og knogleerstatningsudstyr). Kontakt din læge og producenten af dit implantat/andet medicinsk udstyr for at få oplysninger om effekten af magnetfelter.

BILAG B – RESMED-MASKER MED MAGNETER

Bemærk: Produkttilgængeligheden kan variere i de enkelte lande.

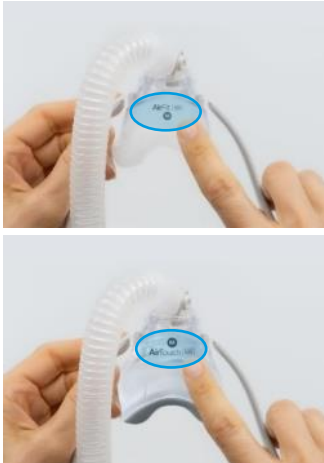





Magnetplaceringer

Berørte produkter	Placering af modelnavn	Placering af magneter
<p>AirFit™ F30i</p>		
<p>AirFit™ F30 Full face mask</p>		
<p>AirFit™ F20 Full face mask</p> <p>AirFit™ F20 Full face mask for Her</p> <p>AirTouch™ F20 Full face mask</p> <p>AirTouch™ F20 Full face mask for Her</p>	 	

BILAG B – RESMED-MASKER MED MAGNETER (FORTSAT)

Bemærk: Produkttilgængeligheden kan variere i de enkelte lande.

Berørte produkter	Placering af modelnavn	Placering af 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>	