

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse

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

---

#### *PATIENTBREV*

Reference: MWM-2023-FSN-01

Dato: 20. november 2023

---

Kære Patient

ResMed giver dig hermed vigtige oplysninger om vores masker med magneter, som kan interagere med nogle implantater eller visse former for medicinsk udstyr. Det er vigtigt, at du forstår oplysningerne i dette brev, tager affære, hvis det er nødvendigt, og gemmer det til senere brug.

Som en reaktion på nye oplysninger fra den seneste branchepraksis og globale sikkerhedsdata opdaterer ResMed **kontraindikationerne og advarslerne i vores brugervejledninger** for at instruere patienterne i sikker brug af **ResMed-masker med magneter**.

- Kontraindikationer: Forhold, under hvilke masken ikke må anvendes.
- Advarsler: Identificerer en mulig fare og giver information om, hvordan man bruger masken sikkert.

#### **Generel produktbeskrivelse**

Disse masker bruges til at tilføre luft til en patient fra et positivt luftvejstryk (PAP).

Magneter bruges i nogle ResMed-masker for at gøre det nemt for patienterne at fastgøre og afmontere hovedbeklædningen 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.

#### **Hvilke masker er berørt?**

Følgende ResMed-masker indeholder magneter. Bemærk, at tilgængeligheden af masker kan variere i de enkelte lande. Hvis du ikke bruger en af de masker, der er angivet nedenfor, skal du blot se bort fra dette brev.

<b>Masketype</b>	<b>Berørte masker</b>
Hel ansigtsmaske	AirFit F20, AirFit F20 for Her AirTouch F20, AirTouch F20 for Her AirFit F30 AirFit N30i
Næsemaske	AirFit N10, AirFit N10 for Her AirFit N20, AirFit N20 for Her AirTouch N20, AirTouch N20 for Her
Ikke-ventileret maske	AirFit F20 NV

Se **bilag A** for flere oplysninger om identifikation af din ResMed-maske og magneternes specifikke placering.

## Hvad er blevet ændret?

ResMed opdaterer **kontraindikationerne** og **advarslerne** vedrørende magnetisk interferens i brugervejledningerne til alle masker med magneter.

### Opdaterede kontraindikationer

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)

### Opdatering af 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 den potentielt negative effekt af magnetfelter.

## Information om patientsikkerhed

ResMeds masker med magneter er sikre, når de anvendes i overensstemmelse med den opdaterede brugsanvisning, herunder **kontraindikationer** og **advarsler**.

Når en magnet kommer tæt på visse medicinske implantater/apparater (mindre end 6 tommers/150 mm), er der risiko for, at den magnetiske interferens ændrer:

- et implantats/medicinsk udstyrs funktion
- placeringen af implantater lavet af ferromagnetisk materiale

I sjældne tilfælde kan det føre til alvorlig personskade eller død.

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.

Fra 2014 til november 2023 har ResMed solgt titusindvis af masker med magneter på verdensplan. I denne periode har ResMed indsendt fem (5) rapporter om alvorlige skader (medicinsk intervention/hospitalsindlæggelse), der potentielt var relateret til magnetisk interferens med en implanteret enhed (herunder implanterbare cardioverter-defibrillatorer

(ICD) og cerebrospinalvæske- (CSF) shunts) til relevante tilsynsmyndigheder. Der er ikke rapporteret om permanente skader eller dødsfald.

## Handlinger, som du skal udføre

### Kontraindicerede patienter, der bruger en ResMed-maske med magneter

Hvis du, eller nogen, der er i tæt fysisk kontakt, mens du bruger masken (f.eks. sengepartner), har et aktivt medicinsk implantat eller en metallisk implanteret genstand, der er identificeret under ovennævnte **kontraindikationer**:

- Udskift din maske med magneter med en alternativ maske uden magneter i rimelig tid. Kontakt din udbyder af masker for alternative masker.  
*Bemærk, at ResMed stiller vores masker uden magneter til rådighed for din maskeleverandør til udskiftning.*
- Hvis en alternativ maske ikke er tilgængelig, skal du kontakte din læge for at få at vide, hvad næste skridt i din behandling er.
- Kassér masken med magneter, når du har modtaget en alternativ maske.

*Bemærk, at ikke alle modeller eller varianter af medicinsk udstyr, der er anført i kontraindikationerne, påvirkes af eksterne magnetfelter. Hvis du ikke er sikker på, om et medicinsk udstyr/implantat falder ind under kontraindikationerne, eller hvis du har brug for yderligere oplysninger om de potentielle negative virkninger af magnetfelter for netop dit udstyr, bedes du kontakte din læge.*

### Alle andre patienter, der bruger en ResMed-maske med magneter

Hvis du IKKE er kontraindiceret til at bruge en ResMed-maske med magneter, kan du fortsætte med at bruge masken, hvis du følger alle brugsanvisninger, herunder de opdateringer, der er beskrevet i dette brev.

- Det er vigtigt, at ResMed-masker med magneter holdes mindst 6 tommer (150 mm) væk fra implantater eller medicinsk udstyr, som kan påvirkes negativt af magnetisk interferens, som beskrevet i den opdaterede **advarsel**.

Du kan finde flere oplysninger om disse ændringer på [www.resmed.com/magnetupdate](http://www.resmed.com/magnetupdate).

## Rapportering af en utilsigtet hændelse

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

## Producent

ResMed Pty Ltd  
1 Elizabeth MacArthur Drive  
Bella Vista 2153  
Australien

Vi værdsætter din støtte og er af den opfattelse, at denne handling er nødvendig for at sikre, at alle patienter er opmærksomme på disse opdateringer.

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer eller gerne vil have flere oplysninger, bedes du kontakte din udbyder af masker eller din læge.



**ResMed**

Med venlig hilsen









Dawn Y. Haake  
Kvalitetschef

## BILAG A – RESMED-MASKER MED MAGNETER

Bemærk: Produkttilgængeligheden kan variere i de enkelte lande.

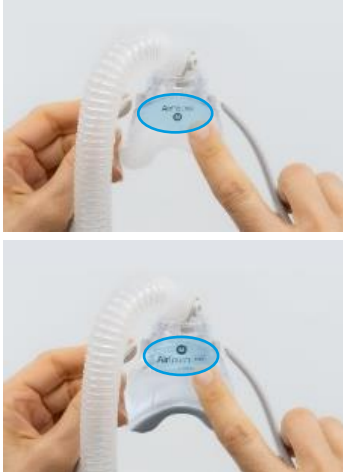





Magnetplaceringer

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

## BILAG A – RESMED-MASKER MED MAGNETER (FORTSAT)

Bemærk: Produkttilgængeligheden kan variere i de enkelte lande.

Berørte produkter	Placering af modelnavn	Placering af magneter
<p><b>AirFit™</b> N20 Nasal mask</p> <p><b>AirFit™</b> N20 Nasal mask for Her</p> <p><b>AirTouch™</b> N20 Nasal mask</p> <p><b>AirTouch™</b> N20 Nasal mask for Her</p>		
<p><b>AirFit™</b> F20 NV</p>		
<p><b>AirFit™</b> N10 Nasal mask</p> <p><b>AirFit™</b> N10 Nasal mask for Her</p>	