



Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden ResMed-masker med magneter – potentiella magnetiska störningar som påverkar vissa medicintekniska produkter

BREV TILL LÄKARE/VÅRDGIVARE

Referens: MWM-2023-FSN-01

Datum: 20 NOV 2023

Hej,

ResMed har ett viktigt meddelande angående våra masker med magneter, som kan påverka vissa implantat eller medicintekniska produkter. ResMed **uppdaterar kontraindikationerna och varningarna** avseende säker användning av **ResMed-masker med magneter** i sina bruksanvisningar.

Allmän produktbeskrivning

Masken är ett non-invasivt hjälpmedel som används för att tillföra luftflöde till en patient från en apparat som genererar positivt luftvägstryck (PAP), till exempel en CPAP-apparat (kontinuerligt positivt luftvägstryck) eller bilevelapparat.

I vissa av ResMeds masker används magneter i syfte att underlätta för patienter att enkelt fästa och lossa huvudbandet från maskramen när de sätter på sig masken inför användning. Detta kan vara till särskild nytta för patienter med funktionsvariation, inklusive de som har svårt med finmotorik eller synproblem.

Beskrivning av ändring

ResMed uppdaterar sina befintliga kontraindikationer och varningar för att ge patienter och vårdgivare mer information om säker användning av ResMed-masker med magneter. Detta sker till följd av att ny information blivit känd genom eftermarknadskontroller och nya branschstandarder avseende möjliga magnetiska störningar i närheten av vissa medicintekniska produkter.

Uppdatering av kontraindikationer

I en uppdatering av tidigare kontraindikationer angående hemostatiska metallclips som planterats för att åtgärda ett aneurysm samt metallsplitter i ett eller båda ögonen efter en penetrerande ögonskada, utökar ResMed sina kontraindikationer för masker med magneter till att även gälla användning för patienter då de, eller någon som befinner sig i deras omedelbara närhet när de använder masken (t.ex. sängkamrat), har något av följande:

- Aktiva medicinska implantat som reagerar på magneter (t.ex. pacemakers, planterbara defibrillatorer, neurostimulatorer, shuntar för cerebrospinalvätska, insulin-/infusionspumpar).
- Metalliska implantat/föremål som innehåller ferromagnetiskt material (t.ex. klämmor för åtgärdande av aneurysm/flödesstoppande anordningar, coils för embolisering, stentar, klaffar, elektroder, implantat med inbyggd magnet för återställande av hörsel och balans, ögonimplantat, metallsplitter i ögat).



Observera att inte alla modeller eller tillverkade varianter av de medicintekniska produkter som anges i listan över kontraindikationer påverkas av externa magnetfält. Endast de som reagerar på magneter eller innehåller ferromagnetiskt material kan potentiellt drabbas av magnetiska störningar.

Uppdatering av varningar

Säkerhetsavståndet till magneterna har höjts från 50 mm till **150 mm**, som är det nya säkra avstånd som patienter uppmanas att hålla till implantat eller medicintekniska produkter som kan påverkas negativt av magnetiska störningar. Detta gäller både patienter och personer som kommer i nära fysisk kontakt med maskmagneterna.

Se **bilaga A – Märkningsuppdateringar** för en fullständig lista över kontraindikationer och varningar.

Information om patientsäkerhet

Maskerna är säkra när de används i enlighet med den uppdaterade bruksanvisningen, inklusive avsnittet om kontraindikationer och varningar (se bilaga A).

Under vissa omständigheter då en magnet befinner sig nära vissa medicinska implantat/medicintekniska produkter kan potentiella magnetiska störningar påverka prestanda eller den implanterade positionen för implantatet/den medicintekniska produkten, vilket kan leda till allvarlig skada eller död.

Mellan 2014 och november 2023 har ResMed sålt tiotals miljoner masker med magneter över hela världen. Under denna tid har ResMed anmält fem (5) fall av allvarliga skador (läkarvård/sjukhusinläggning) som potentiellt berodde på magnetiska störningar av ett implantat (inklusive implanterbara defibrillatorer (ICD) och shuntar för cerebrospinalvätska (CSF)), till berörda tillsynsmyndigheter. Inga permanenta skador eller dödsfall har rapporterats.

Patienter som omfattas av kontraindikationer kan undvika risken för skador på grund av magnetiska störningar genom att använda masker som inte innehåller magneter. Övriga patienter som använder ResMed-masker med magneter kan fortsätta använda sin mask i enlighet med den uppdaterade bruksanvisningen.

Berörda produkter

ResMed-masker som innehåller magneter visas i **bilaga B – ResMed-masker med magneter**. För att det ska vara enklare att identifiera masken har maskmodellen och magnetclipsets position markerats på de medföljande bilderna. Patienter kan även läsa denna information i patientbrevet.

Ingen av ResMeds övriga masker utan magneter påverkas.

Åtgärder som vidtas av ResMed

ResMed uppdaterar avsnitten om kontraindikationer och varningar i bruksanvisningarna för de berörda maskerna med magneter.

Ytterligare information angående detta meddelande finns på www.resmed.com/magnetupdate.

ResMed tillgängliggör ersättningsmasker utan magneter.

Information för läkare/vårdgivare

Patienter som omfattas av de nya kontraindikationerna och som använder ResMed-masker med magneter ska byta ut sin mask mot ett alternativ utan magneter inom rimlig tid. De har instruerats att kontakta den instans som försett dem med deras mask för att få maskalternativ. Om det inte finns någon lämplig alternativ mask har patienterna blivit instruerade att rådgöra med sin vårdgivare angående hur de ska gå till väga. Det kan vara lämpligt att beakta följande när du rådgör med dina patienter:

- **Identifiera implantatet/den medicintekniska produkten som kan påverkas negativt av magnetiska störningar.** Vissa implantat och medicintekniska produkter påverkas av magnetfält i enlighet med det som anges i de uppdaterade kontraindikationerna och varningarna. Detta omfattar aktiva medicinska implantat som reagerar på magneter och metallimplantat/föremål som innehåller ferromagnetiskt material.
- **Ta hänsyn till hur implantatet/den medicintekniska produkten påverkas av magnetiska störningar och risken för skador.** Påverkan och risken för skador vid förekomst av magnetfält varierar mellan olika implantat/medicintekniska produkter och patientpopulationer.
- **Ta hänsyn till risken att magnetiska störningar från maskmagneter inträffar vid användning.** Exponering för magnetfält från maskmagneterna (som finns i maskramen och huvudbandets clips) kan inträffa vid normal användning, hantering och oavsiktligt om clipsen lossnar under användning. Detta gäller patienten och alla personer som har nära fysisk kontakt med patienten när hen använder masken. I enlighet med varningarna varnas användare att hålla magneterna på ett avstånd om 150 mm från implantat eller medicintekniska produkter som kan påverkas negativt av magnetiska störningar.
- **Fundera över huruvida patienter som omfattas av de nya kontraindikationerna kan fortsätta behandlingen tills en alternativ mask är tillgänglig.** För vissa patienter är en alternativ mask eventuellt inte tillgänglig. I vissa fall kan du behöva prata med patienten om fördelarna med att fortsätta behandlingen jämfört med den skaderisk som magnetiska störningar utgör. Se till att patienten förstår det fortsatta behovet av att byta till en alternativ mask inom rimlig tid för att minimera exponering för magnetfält samt risken för negativa konsekvenser.

Läs bruksanvisningen för implantatet/den medicintekniska produkten eller kontakta relevant tillverkare för att få säkerhetsinformation om exponering för statiska magnetfält och potentiella kliniska följder.

Observera att patienter som påbörjar behandling för första gången omfattas av den uppdaterade märkningen. För att säkerställa att patienterna informeras i samband med valet av mask är det viktigt att fastställa huruvida de har ett implantat/en medicinteknisk produkt som kan påverkas negativt av magnetiska störningar och att upplysa dem om huruvida användning av masker med magneter kontraindiceras. För patienter som inte omfattas av kontraindikationer är magnetclipsen även i fortsättningen en praktisk funktion för regelbunden på- och avtagning samt användning av masker.



Ytterligare information finns på www.resmed.com/magnetupdate. Klicka på fliken för vårdgivare för att få svar på vanliga frågor.

Anmäla en avvikande händelse

Om en av dina patienter har upplevt en avvikande händelse i samband med användning av ResMed-masker med magneter ber vi dig att gå till www.resmed.com/contact eller kontakta tillsynsmyndigheten i ditt land.

Tillverkare

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australien

Vi uppskattar ditt stöd och anser att denna åtgärd är nödvändig för att säkerställa att lämpliga åtgärder vidtas för berörda patienter.

Med vänlig hälsning,

Dawn Y. Haake
Chief Quality Officer

BILAGA A – MÄRKNINGSUPPDATERINGAR

Kontraindikation

Masker med magnetiska komponenter kontraindiceras för patienter om de, eller någon annan som befinner sig i deras omedelbara närhet då de använder masken, har något av följande:

- Aktiva medicinska implantat som reagerar på magneter (t.ex. pacemakers, implanterbara defibrillatorer, neurostimulatorer, shuntar för cerebrospinalvätska, insulin-/infusionspumpar).
- Metalliska implantat/föremål som innehåller ferromagnetiskt material (t.ex. klämmor för åtgärdande av aneurysm/flödesstoppande anordningar, coils för embolisering, stentar, klaffar, elektroder, implantat med inbyggd magnet för återställande av hörsel och balans, ögonimplantat, metallsplitter i ögat).

Varning

Håll maskens magneter på ett säkert avstånd om minst 150 mm från implantat eller medicintekniska produkter som kan påverkas negativt av magnetiska störningar. Denna varning gäller både dig och alla som har nära fysisk kontakt med din mask. Magneterna sitter i ramen och de nedre huvudbandsclipsen, och magnetfältets styrka är upp till 400 mT. När du har på dig masken fäster de vid varandra så att masken sitter säkert, men de kan råka lossna när du sover.




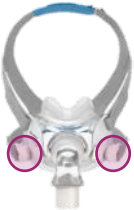



Implantat/medicintekniska produkter, inklusive de som listas under kontraindikationer, kan påverkas negativt om dess funktion förändras på grund av externa magnetfält, eller om de innehåller ferromagnetiskt material som drar till sig/stöter ifrån sig magnetfält (vissa metalliska implantat, t.ex. kontaktlinser som innehåller metall, tandimplantat, kranialplattor av metall, skruvar, borrhålsskydd i skallbenet och bensubstitut). Rådgör med din läkare och tillverkaren av ditt implantat/den medicintekniska produkten för att få information om potentiell negativ påverkan från magnetfält.

BILAGA B – RESMED-MASKER MED MAGNETER

Obs! Produkternas tillgänglighet kan variera mellan olika länder.

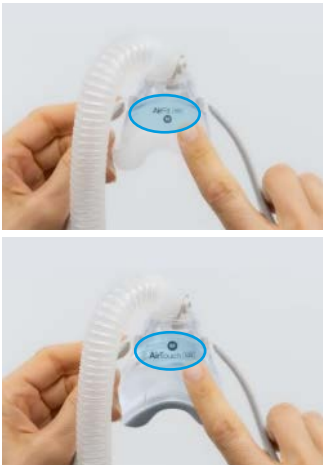







Magneternas position

| Berörda produkter | Modellnamnets placering | Magneternas position |
|---|--|---|
| <p>AirFit™ F30<i>i</i></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> |   |  |

BILAGA B – RESMED-MASKER MED MAGNETER (FORTSÄTTNING)

Obs! Produkternas tillgänglighet kan variera mellan olika länder.

| Berörda produkter | Modellnamnets placering | Magneternas position |
|---|---|---|
| <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> |  |  |