

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

ResMed-masker med magneter och potentiella magnetiska störningar som påverkar vissa medicintekniska produkter

Datum: 20 NOV 2023
Referens: MWM-2023-FSN-01
SRN: AU-MF-000011753
Berörda produkter: Alla ResMed-maskmodeller med magneter: AirFit N10, AirFit N10 for Her, AirFit N20, AirFit N20 for Her, AirTouch N20, AirTouch N20 for Her, AirFit F20, AirFit F20 for Her, AirFit F20 NV, AirTouch F20, AirTouch F20 for Her, AirFit F30, AirFit F30i.

Produkternas tillgänglighet kan variera mellan olika länder. Se produktkodlistan över enskilda masker med magneter som tillhandahålls av ResMed.

Patientpopulation som berörs: Patienter, eller personer som befinner sig i deras omedelbara närhet när de använder en av de berörda produkterna ovan, som har en kontraindicerad medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt som kan påverkas av magnetiska störningar.

För patienter som omfattas av kontraindikationer krävs ytterligare åtgärd. Övriga patienter kan fortsätta använda masken enligt de uppdaterade bruksanvisningarna.

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 regelbundet sätter på 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 vårdpersonal 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 implanterats 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, 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).

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.

Varje kund får en lista med produktkoder för berörda ResMed-masker med magneter (inklusive unik produktidentifiering (UDI), vid behov).

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 kommer att samordna med kunder för att ordna en ersättningsmask utan magneter för de patienter där masker med magneter kontraindiceras.

Åtgärder som ska vidtas av hjälpmedelscentraler, sjukhus och distributörer

1. Fyll i och returnera bekräftelseformuläret online (om så är möjligt) eller använd formuläret i slutet av detta meddelande.
2. Se till att utan dröjsmål tillhandahålla en kopia av detta meddelande och läkare/vårdgivarbrevet till ordinerande läkare och/eller all annan berörd vårdpersonal, samt informera dem om den uppdaterade märkningen (kontraindikationer och varningar).
3. Se till att utan dröjsmål tillhandahålla en kopia av patientbrevet till alla patienter som för närvarande använder en ResMed-mask med magneter, samt informera dem om den uppdaterade märkningen (kontraindikationer och varningar).

Observera att patientbrevet instruerar patienter att ta kontakt med den instans som försett dem med masken angående en ersättningsmask om de omfattas av kontraindikationer.

4. Tillhandahåll en ersättningsmask utan magneter för kontraindicerade patienter inom en rimlig tid. Om ingen alternativ mask finns tillgänglig ska patienten uppmanas att rådgöra med sin läkare.
5. Instruera patienter att rådgöra med sin läkare och/eller tillverkaren av implantatet/den medicintekniska produkten om de behöver mer information angående potentiell negativ påverkan från magnetfält för just deras produkt (enligt beskrivningen i varningarna).

Kontakta din ResMed- eller kundtjänstrepresentant för mer information om maskalternativ.

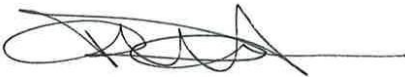
Tillverkare

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australien

Vi uppskattar din hjälp i detta ärende. Detta är en åtgärd som vi anser nödvändig för att säkerställa att alla kunder och patienter känner till de senaste märkningsuppdateringarna. Alla berörda tillsynsmyndigheter från länder där masker med magneter introducerats på marknaden har informerats om detta kundmeddelande.

Skulle du ha några frågor kan du kontakta din lokala kontaktperson för ResMed.

Med vänlig hälsning,



Dawn Y. Haake
Chief Quality Officer

BEKRÄFTELSEFORMULÄR FÖR KUND

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

I syfte att fullgöra efterlevnad av spårbarhetskraven för lagstadgade åtgärder ber vi att du fyller i alla uppgifter i detta formulär och skickar tillbaka det via e-post så snart som möjligt till magnetresponse@resmed.com.

Jag bekräftar mottagande av detta säkerhetsmeddelande till marknaden, samt att jag har läst och förstått innehållet.

Jag kommer att vidarebefordra denna information enligt instruktionerna/som lämpligt.

ResMed-referens	MWM-2023-FSN-01
Namn på hjälpmedelscentral/sjukhus/distributör	
Adress för hjälpmedelscentral/sjukhus/distributör	

Namn	
Befattning	
E-postadress/telefonnummer	
Underskrift	
Datum	

Du har fått detta meddelande i egenskap av registrerad kontaktperson i samband med köp av masker med magneter som omfattas av ett säkerhetsmeddelande till marknaden. Dina uppgifter, liksom de uppgifter som anges i formuläret ovan, behandlas endast inom ramen för våra lagstadgade rapporteringsskyldigheter. Uppgifterna kommer att lagras säkert av ResMed. De lagras enbart i syfte att efterleva lagstadgade krav, samt som längst i 15 år efter den senaste tillämpliga försäljningen. Utbildad personal inom vårt juridik- och kvalitetssäkringsteam utanför din region kan få åtkomst till dessa uppgifter i enlighet med vår sekretesspolicy, som du hittar på <https://www.resmed.com/privacy/>. Kontakta oss på privacy@resmed.com för mer information om behandling av personuppgifter.

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, borrhållsskydd 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
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	 	

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>	