

Dringende veiligheidsmededeling

ResMed-maskers met magneten - mogelijke magnetische interferentie met bepaalde medische hulpmiddelen

BRIEF VOOR PATIËNTEN

Referentie: MWM-2023-FSN-01

Datum: 20 november 2023

Beste patiënt,

ResMed geeft u hiermee belangrijke informatie over zijn maskers met magneten, die interferentie kunnen veroorzaken met sommige implantaten of bepaalde medische hulpmiddelen. Het is belangrijk dat u de informatie in deze brief begrijpt, indien nodig maatregelen neemt en deze bewaart om later te kunnen raadplegen.

Op basis van nieuwe informatie uit de nieuwste praktijken in de sector en wereldwijde veiligheidsgegevens werkt ResMed **de contra-indicaties en waarschuwingen** van onze gebruikershandleidingen bij om patiënten te informeren over het veilige gebruik van **ResMed-maskers met magneten**.

- **Contra-indicaties:** omstandigheden waaronder het masker niet mag worden gebruikt.
- **Waarschuwingen:** wijzen op mogelijk gevaar en geven informatie over hoe het masker veilig gebruikt kan worden.

Algemene productbeschrijving

Deze maskers worden gebruikt om lucht toe te voeren naar een patiënt vanuit een apparaat voor positieve luchtdruk (PAP).

In sommige ResMed-maskers worden magneten gebruikt om het patiënten gemakkelijk te maken de hoofdbandage aan het maskerframe te bevestigen en ervan los te maken wanneer ze het masker regelmatig opzetten voor gebruik. Dit kan met name nuttig zijn voor patiënten met een handicap, zoals personen met een motorische of visuele beperking.

Over welke maskers gaat het?

De volgende ResMed-maskers bevatten magneten. Houd er rekening mee dat de beschikbaarheid van maskers per land kan verschillen. Als u niet een van de onderstaande maskers gebruikt, is deze brief niet op u van toepassing.

Maskertype	Betrokken maskers
Volgelaatsmasker	AirFit F20, AirFit F20 for Her AirTouch F20, AirTouch F20 for Her AirFit F30 AirFit F30i
Neusmasker	AirFit N10, AirFit N10 for Her AirFit N20, AirFit N20 for Her AirTouch N20, AirTouch N20 for Her
Niet-geventileerd masker	AirFit F20 NV

Zie **Bijlage A** voor meer informatie over het identificeren van uw ResMed-masker en de specifieke locatie van de magneten.

Wat is er gewijzigd?

ResMed werkt de **Contra-indicaties** en **Waarschuwing** met betrekking tot magnetische interferentie bij de gebruikershandleidingen voor alle maskers met magneten.

Bijgewerkte contra-indicaties

Maskers met magnetische onderdelen zijn gecontra-indiceerd voor gebruik door patiënten wanneer zij, of iemand die tijdens het gebruik van het masker in nauw lichamelijk contact staat, het volgende hebben:

- Actieve medische implantaten die interageren met magneten (bijv. pacemakers, implanteerbare cardioverter-defibrillatoren (ICD's), neurostimulatoren, cerebrospinale-vloestofshunts (CSF-shunts), insuline-/infuuspompen)
- Metalen implantaten/voorwerpen die ferromagnetisch materiaal bevatten (bijv. aneurysmaclips/hulpmiddelen voor het onderbreken van de luchtstroom, embolische spoelen, stents, kleppen, elektroden, implantaten om het gehoor of het evenwicht te herstellen met geïmplanteerde magneten, oogimplantaten, metaalsplinters in het oog)

Bijgewerkte waarschuwing

Houd de maskermagnetten op een veilige afstand van ten minste 150 mm van implantaten of medische hulpmiddelen die door magnetische interferentie negatief kunnen worden beïnvloed. Deze waarschuwing geldt voor u of iedereen die in nauw lichamelijk contact staat met uw masker. De magneten bevinden zich in het frame en in de onderste clips van de hoofdbandage, met een magnetische veldsterkte tot 400mT. Bij het dragen van het masker worden ze aan elkaar gekoppeld om het masker vast te zetten, maar ze kunnen per ongeluk losraken tijdens het slapen.

Implantaten/medische hulpmiddelen, inclusief die worden vermeld in de contra-indicaties, kunnen nadelig worden beïnvloed als ze onder externe magnetische velden van functie veranderen of ferromagnetische materialen bevatten die magnetische velden aantrekken/afstoten (sommige metalen implantaten, bijv. contactlenzen met metaal, tandheelkundige implantaten, metalen schedelplaten, schroeven, afdekkingen voor boorgaten en botssubstituten). Raadpleeg uw arts en de fabrikant van uw implantaat/ander medisch hulpmiddel voor informatie over potentiële nadelige effecten van magnetische velden.

Veiligheidsinformatie voor de patiënt

ResMed-maskers met magneten zijn veilig bij gebruik volgens de bijgewerkte gebruiksaanwijzing, inclusief de **Contra-indicaties** en **Waarschuwingen**.

Wanneer een magneet in de buurt komt van bepaalde medische implantaten/hulpmiddelen (op minder dan 150 mm afstand), kan er magnetische interferentie optreden, waarbij het volgende kan veranderen:

- De werking van een implantaat/medisch hulpmiddel
- De positie van implantaten van ferromagnetisch materiaal

In zeldzame gevallen kan dit leiden tot ernstig letsel of overlijden.

Patiënten met een contra-indicatie kunnen de potentiële schade van magnetische interferentie vermijden door een alternatief masker zonder magneten te gebruiken. Alle andere patiënten die ResMed-maskers met magneten gebruiken, kunnen het masker blijven gebruiken volgens de bijgewerkte gebruiksaanwijzing.

Van 2014 tot november 2023 heeft ResMed wereldwijd tientallen miljoenen maskers met magneten verkocht. In deze periode heeft ResMed vijf (5) meldingen van ernstig letsel (medische interventie/ziekenhuisopname) die mogelijk verband hielden met magnetische interferentie met een implantaat (waaronder implanteerbare cardioverter-defibrillatoren (ICD's) en cerebrospinale-vloeistofshunts (CSF-shunts)) ingediend bij relevante regelgevende instanties. Er is geen melding gemaakt van blijvend letsel of overlijden.

Door u te nemen maatregelen

Gecontra-indiceerde patiënten die een ResMed-masker met magneten gebruiken

Als u, of iemand anders die in nauw lichamenlijk contact staat met het masker tijdens het gebruik ervan (bijv. een bedpartner), een actief medisch implantaat of een metalen geïmplanteerd voorwerp heeft dat vermeld wordt in de bovenstaande

Contra-indicaties:

- Vervang uw masker met magneten tijdig door een alternatief masker zonder magneten. Neem contact op met uw maskerleverancier voor alternatieve maskeropties.
Let op: ResMed stelt zijn maskers zonder magneten ter vervanging beschikbaar aan uw maskerleverancier.
- Als er geen alternatief masker beschikbaar is, raadpleeg dan uw arts voor de juiste volgende stappen met betrekking tot uw therapie.
- Gooi het masker met magneten weg nadat u een alternatief masker hebt ontvangen.

Let op: niet alle modellen of varianten van medische hulpmiddelen die in de contra-indicaties worden genoemd, worden beïnvloed door externe magnetische velden. Als u niet zeker weet of een medisch hulpmiddel/implantaat onder de contra-indicaties valt of als u meer informatie wenst over de mogelijke schadelijke effecten van magnetische velden voor uw specifieke hulpmiddel, neem dan contact op met uw arts.

Alle andere patiënten die een ResMed-masker met magneten gebruiken

Als u GEEN contra-indicatie hebt voor het gebruik van een ResMed-masker met magneten, kunt u het masker blijven gebruiken. Zorg er hierbij voor dat u alle gebruiksaanwijzingen opvolgt, inclusief de in deze brief beschreven bijgewerkte informatie.

- Het is belangrijk dat ResMed-maskers met magneten ten minste 150 mm verwijderd blijven van implantaten of medische hulpmiddelen die nadelig kunnen worden beïnvloed door magnetische interferentie, zoals beschreven in de bijgewerkte **Waarschuwing**.

Meer informatie over deze wijzigingen vindt u op www.resmed.com/magnetupdate.

Een ongewenst voorval melden

Als u een ongewenst voorval hebt ervaren dat betrekking heeft op het gebruik van ResMed-maskers met magneten, ga dan naar www.resmed.com/contact en neem contact op met uw maskerleverancier of de nationale regelgevende (bevoegde) instantie.



ResMed

Fabrikant

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australië

We waarderen uw steun en vinden deze maatregelen noodzakelijk om ervoor te zorgen dat alle patiënten op de hoogte zijn van deze bijgewerkte informatie.

Raadpleeg uw maskerleverancier of arts voor vragen of problemen of als u meer informatie wenst.

Met vriendelijke groeten,

Dawn Y. Haake
Chief Quality Officer

BIJLAGE A - RESMED-MASKERS MET MAGNETEN

Let op: de beschikbaarheid van producten kan per land verschillen.



Magneetlocaties

Betrokken producten	Locatie van modelnaam	Locatie van magneten
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		

BIJLAGE A - RESMED-MASKERS MET MAGNETEN (VERVOLG)

Let op: de beschikbaarheid van producten kan per land verschillen.

Betrokken producten	Locatie van modelnaam	Locatie van magneten
<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>		