

NOTIS KESELAMATAN LAPANGAN SEGERA

Topeng ResMed yang mempunyai Magnet - Potensi Gangguan Magnet dengan Peranti Perubatan Tertentu

Tarikh	20 November 2023
Rujukan:	MWM-2023-FSN-01
Produk yang Terjejas:	Semua topeng ResMed dengan magnet: 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. Ketersediaan produk mungkin berbeza di setiap negara. Rujuk senarai kod produk topeng dengan magnet berasingan yang disediakan oleh ResMed.
Populasi yang Terjejas:	Pesakit yang mana mereka, atau sesiapa sahaja yang mempunyai hubungan fizikal rapat semasa menggunakan salah satu produk yang terjejas di atas, mempunyai peranti perubatan yang dikontraindikasikan atau peranti perubatan yang mungkin mengganggu magnet. Tindakan lanjut untuk pesakit yang dikontraindikasikan diperlukan. Semua pesakit lain boleh terus menggunakan topeng mengikut Arahan Penggunaan yang dikemas kini.

Penerangan Am Produk

Topeng ini ialah antara muka bukan invasif, digunakan untuk menyalurkan aliran udara kepada pesakit daripada peranti tekanan saluran udara positif (PAP) seperti tekanan saluran udara positif berterusan (CPAP) atau peranti dua tahap.

Magnet digunakan dalam beberapa topeng ResMed untuk memudahkan cara yang mudah dan senang bagi pesakit memasang dan menanggalkan alat kepala pada bingkai topeng apabila kerap memasang topeng untuk digunakan. Ini boleh memberi manfaat kepada pesakit kurang upaya, termasuk mereka yang menghadapi gangguan ketangkasan atau penglihatan.

Penerangan Perubahan

ResMed mengemas kini kontraindikasi dan amaran sedia ada untuk memaklumkan pesakit dan profesional penjagaan kesihatan selanjutnya tentang penggunaan selamat topeng ResMed dengan magnet. Ini adalah sebagai respons kepada maklumat baharu yang diperolehi melalui pengawasan pasca pasaran dan amalan industri yang berkaitan dengan kemungkinan gangguan magnet apabila berada berdekatan dengan peranti perubatan tertentu.

Kemas kini kepada Kontraindikasi

Dalam kemas kini kepada klip hemostatik aneurisma logam yang dikontraindikasikan sebelum ini di kepala dan serpihan logam pada satu atau kedua-dua mata berikutan kecederaan mata yang menembusi, ResMed seterusnya melarang penggunaan topeng dengan magnet untuk pesakit yang mana mereka, atau sesiapa sahaja dalam hubungan fizikal rapat semasa menggunakan topeng (cth., pasangan tidur), mempunyai perkara berikut:

- Implan perubatan aktif yang berinteraksi dengan magnet (iaitu, perentak jantung, defibrilator kardioverter boleh implan (ICD), neurostimulator, pirau cecair serebrospina (CSF), pam insulin/infusi)
- Implan/objek logam yang mengandungi bahan feromagnetik (iaitu, klip aneurisme/peranti gangguan aliran, gegelung embolik, stent, injap, elektrod, implan untuk memulihkan pendengaran atau keseimbangan dengan magnet yang diimplan, implan okular, serpihan logam di mata)

Ambil perhatian, bukan semua model atau varian peranti perubatan yang disenaraikan dalam kontraindikasi terjejas oleh medan magnet luaran. Hanya yang berinteraksi dengan magnet atau mengandungi bahan feromagnetik yang berpotensi untuk gangguan magnetik.

Amaran Dikemas Kini

Jarak selamat ke magnet telah ditambah daripada 2 inci (50 mm), dan pesakit kini diberi amaran untuk mengekalkan magnet topeng pada jarak selamat **6 inci (150 mm)** jauh dari implan atau peranti perubatan yang mungkin terjejas akibat gangguan magnetik. Ini terpakai kepada pesakit, atau sesiapa sahaja yang mempunyai hubungan fizikal rapat dengan magnet topeng.

Rujuk **Lampiran A - Kemas Kini Pelabelan**, untuk kontraindikasi dan amaran lengkap.

Maklumat Keselamatan Pesakit

Topeng adalah selamat apabila digunakan mengikut Arahan Penggunaan yang dikemas kini, termasuk Kontraindikasi dan Amaran (rujuk Lampiran A).

Dalam keadaan tertentu apabila magnet berada berdekatan dengan implan/peranti perubatan tertentu, potensi gangguan magnet boleh menjejaskan prestasi atau kedudukan implan bagi implan/peranti perubatan yang berpotensi mengakibatkan kecederaan serius atau kematian.

Dari 2014 hingga November 2023, ResMed telah menjual berpuluh juta topeng yang mempunyai magnet di seluruh dunia. Pada masa ini, ResMed telah menyerahkan lima (5) laporan kemudaratan serius (campur tangan perubatan/kemasukan ke hospital) yang berpotensi berkaitan dengan gangguan magnetik dengan peranti yang diimplan (termasuk implan shunt ICD dan CSF) kepada Pihak Berkuasa Kawal Selia yang berkenaan. Tiada kecederaan kekal atau kematian dilaporkan.

Pesakit yang dikontraindikasikan boleh mengelakkan potensi bahaya daripada gangguan magnet dengan menggunakan topeng alternatif tanpa magnet. Semua pesakit lain yang menggunakan topeng ResMed yang mempunyai magnet boleh terus menggunakan topeng tersebut mengikut Arahan Penggunaan yang dikemas kini.

Produk yang Terjejas

Topeng ResMed yang mempunyai magnet ditunjukkan dalam **Lampiran B - Topeng ResMed yang mempunyai Magnet**. Untuk memudahkan pengecaman, model topeng dan kedudukan klip magnet pada topeng diserlahkan dalam imej yang disediakan. Maklumat ini juga diberikan kepada pesakit dalam Surat Pesakit.

Semua topeng ResMed yang lain tanpa magnet tidak terjejas.

Setiap pelanggan akan menerima senarai topeng ResMed yang terjejas dengan kod produk magnet (termasuk Pengecam Peranti Unik, jika diperlukan).

Tindakan oleh ResMed

ResMed mengemas kini seksyen kontraindikasi dan amaran bagi Arahan Penggunaan (IFU) dalam panduan pengguna topeng dengan magnet yang terjejas.

Selain itu, maklumat lanjut berkaitan notis ini akan disediakan di www.resmed.com/magnetupdate.

ResMed akan menyelaraskan dengan pelanggan untuk penggantian topeng alternatif tanpa magnet untuk pesakit yang dikontraindikasikan.

Tindakan yang perlu diambil oleh Penyedia Penjagaan Kesihatan, Hospital dan Pengedar

1. Lengkapkan dan kembalikan borang pengakuan dalam talian (jika ada) atau pada akhir notis ini.
2. Segera berikan salinan notis ini dan surat pakar perubatan kepada doktor preskripsi, dan/atau mana-mana profesional penjagaan kesihatan lain yang berkaitan, memberitahu mereka tentang pelabelan yang dikemas kini (kontraindikasi dan amaran).
3. Segera berikan salinan surat pesakit kepada semua pesakit yang sedang menggunakan topeng ResMed yang mempunyai magnet, memberitahu mereka tentang pelabelan yang dikemas kini (kontraindikasi dan amaran).

Ambil perhatian, pesakit diarahkan dalam surat pesakit untuk menghubungi penyedia topeng mereka untuk topeng pengganti jika mereka kini dikontraindikasikan.

4. Sediakan topeng ganti untuk pesakit yang dikontraindikasikan kepada topeng alternatif tanpa magnet tepat pada masanya. Jika topeng alternatif tidak tersedia, maklumkan pesakit untuk berunding dengan pakar perubatan mereka.
5. Arahkan pesakit untuk berunding dengan pakar perubatan mereka dan/atau pengilang implan mereka / peranti perubatan lain jika mereka memerlukan maklumat tambahan tentang potensi kesan buruk medan magnet untuk peranti tertentu mereka (seperti yang diterangkan dalam amaran).

Untuk pilihan topeng alternatif, sila hubungi ResMed atau wakil Perkhidmatan Pelanggan anda.

Pengilang

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

Kami menghargai sokongan anda dalam perkara ini dan menganggap tindakan ini perlu untuk memastikan pelanggan dan pesakit kami mengetahui kemas kini pelabelan terkini. Semua Pihak Berkuasa Kompeten (Kawal Selia) yang berkenaan dari negara di mana topeng dengan magnet telah dikomersialkan telah dimaklumkan mengenai komunikasi ini kepada pelanggan.

Untuk sebarang soalan, sila hubungi pihak ResMed tempatan anda.

Salam hormat,



Dawn Y. Haake

Ketua Pegawai Kualiti

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista NSW 2153, Australia



BORANG PERAKUAN PELANGGAN

Borang balasan kepada Notis Keselamatan Lapangan Segera – Topeng ResMed yang mempunyai Magnet dan Potensi Gangguan Magnet dengan Peranti Perubatan Tertentu

Untuk membolehkan pematuhan kepada keperluan kebolehesanan tindakan Kawal Selia, sila lengkapkan borang ini dan hantar semula melalui e-mel secepat mungkin kepada magnetresponse@resmed.com.

Saya mengesahkan penerimaan notis keselamatan lapangan ini dan saya mengesahkan bahawa saya telah membaca dan memahami kandungannya.

Saya akan memajukan maklumat ini seperti yang diarahkan/sewajarnya.

Rujukan ResMed	MWM-2023-FSN-01
Nama Penyedia Penjagaan Kesihatan / Hospital / Penedar	
Alamat Penyedia Penjagaan Kesihatan / Hospital / Penedar/ Distributor	

Nama	
Jawatan	
Alamat e-mel / Nombor telefon	
Tandatangan	
Tarikh	

Anda menerima notis ini sebagai orang hubungan berdaftar yang berkaitan yang mempunyai pembelian topeng dengan magnet tertakluk kepada notis keselamatan lapangan. Maklumat anda, serta data yang dimasukkan dalam borang di atas, diproses secara eksklusif dalam konteks kewajipan pelaporan kawal selia kami. Data akan disimpan dengan selamat oleh ResMed dan disimpan hanya untuk tujuan mematuhi keperluan kawal selia kami, dan paling lama untuk 15 tahun selepas jualan terakhir yang berkenaan. Data ini boleh diakses oleh ahli pasukan kawal selia dan kualiti ResMed terlatih di luar wilayah anda selaras dengan notis privasi kami yang tersedia di <https://www.resmed.com/privacy/>. Untuk sebarang maklumat lanjut mengenai pemprosesan data peribadi, sila hubungi kami di privacy@resmed.com.

LAMPIRAN A - KEMAS KINI PELABELAN

Kontraindikasi

Topeng dengan komponen magnet tidak sesuai untuk digunakan oleh pesakit di mana mereka, atau sesiapa sahaja yang berada berdekatan semasa menggunakan topeng, mempunyai perkara berikut

- Implan perubatan aktif yang berinteraksi dengan magnet (iaitu, perentak jantung, defibrilator kardioverter boleh implan (ICD), neurostimulator, pirau cecair serebrospina (CSF), pam insulin/infusi)
- Implan/objek logam yang mengandungi bahan feromagnetik (iaitu, klip aneurisme/peranti gangguan aliran, gegelung embolik, stent, injap, elektrod, implan untuk memulihkan pendengaran atau keseimbangan dengan magnet yang diimplan, implan okular, serpihan logam di mata)

Amaran

Pastikan magnet pada jarak selamat sekurang-kurangnya 6 inci (150 mm) dari implan atau peranti perubatan yang mungkin terjejas akibat gangguan magnetik. Amaran ini terpakai kepada anda atau sesiapa sahaja yang berada berdekatan dengan topeng anda. Magnet berada dalam bingkai dan klip alat kepala bahagian bawah, dengan kekuatan medan magnet sehingga 400mT. Apabila dipakai, ia bersambung untuk melindungi topeng tetapi mungkin tertanggal secara tidak sengaja semasa tidur.








Implan/peranti perubatan, termasuk yang disenaraikan dalam kontraindikasi, mungkin terjejas jika ia menukar fungsi di bawah medan magnet luar atau mengandungi bahan feromagnetik yang menarik/menolak medan magnet (sesetengah implan logam, cth., kanta sentuh dengan logam, implan gigi, plat kranial logam, skru, penutup lubang gerigi dan peranti pengganti tulang). Rujuk doktor anda dan pengilang implan / peranti perubatan anda yang lain untuk maklumat tentang potensi kesan buruk medan magnet.

LAMPIRAN B - TOPENG RESMED YANG MEMPUNYAI MAGNET

Ambil perhatian, ketersediaan produk mungkin berbeza di setiap negara.

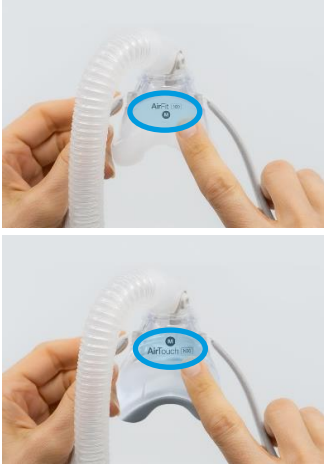







Lokasi magnet

Produk yang Terjejas	Lokasi Nama Model	Lokasi Magnet
<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>	 	

LAMPIRAN B - TOPENG RESMED YANG MEMPUNYAI MAGNET (BERSAMBUNG)

Ambil perhatian, ketersediaan produk mungkin berbeza di setiap negara.

Produk yang Terjejas	Lokasi Nama Model	Lokasi Magnet
<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>		



URGENT FIELD SAFETY NOTICE

ResMed Masks with Magnets and Potential Magnetic Interference with Certain Medical Devices

Date:	20 November 2023
Reference:	MWM-2023-FSN-01
Products Affected:	All lots of ResMed masks with magnets: 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. Product availability may differ in each country. Refer to the separate masks with magnets product code list provided by ResMed.
Population Affected:	Patients where they, or anyone in close physical contact while using one of the above affected products, have a contraindicated medical device or a medical device that may interfere with magnets. Further action for contraindicated patients is required. All other patients may continue to use the mask in accordance with the updated Instructions for Use.

General Product Description

The mask is a non-invasive interface, used for channelling airflow to a patient from a positive airway pressure (PAP) device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or bilevel device.

Magnets are used in some ResMed masks to facilitate a simple and easy way for patients to attach and detach the headgear to the mask frame when regularly fitting the mask for use. This can be notably beneficial to patients with disabilities, including those facing dexterity or vision impairment.

Description of Change

ResMed is updating its existing contraindications and warnings to further inform patients and healthcare professionals on the safe use of ResMed masks with magnets. This is in response to new information obtained through post-market surveillance and industry practices related to possible magnetic interference when in close proximity to certain medical devices.

Update to Contraindication

In an update to the previously contraindicated metallic aneurysm hemostatic clips in the head and metallic splinters in one or both eyes following a penetrating eye injury, ResMed is further contraindicating the use of its masks with magnets for patients where they, or anyone in close physical contact while using the mask (e.g., bed partner), have the following:

- Active medical implants that interact with magnets (i.e., pacemakers, implantable cardioverter defibrillators (ICD), neurostimulators, cerebrospinal fluid (CSF) shunts, insulin/infusion pumps)
- Metallic implants/objects containing ferromagnetic material (i.e., aneurysm clips/flow disruption devices, embolic coils, stents, valves, electrodes, implants to restore hearing or balance with implanted magnets, ocular implants, metallic splinters in the eye)

Note, not all models or manufactured variants of medical devices listed in the contraindications are affected by external magnetic fields. Only those that interact with magnets or contain ferromagnetic materials present the potential for magnetic interference.



Update to Warning

The safe distance to the magnets has been increased from 2 inches (50 mm), and patients are now warned to keep the mask magnets at a safe distance of **6 inches (150 mm)** away from implants or medical devices that may be adversely impacted by magnetic interference. This applies to patients, or anyone in close physical contact with the mask magnets.

Refer to **Appendix A - Labelling Updates**, for complete contraindications and warnings.

Patient Safety Information

The masks are safe when used in accordance with the updated Instructions for Use, including the Contraindications and Warnings (refer to Appendix A).

Under certain circumstances when a magnet is in close proximity to certain medical implants/devices, potential magnetic interference could affect the performance or implanted position of the medical implant/device which has the potential to lead to serious injury or death.

From 2014 to November 2023, ResMed has sold tens of millions of masks with magnets globally. In this time, ResMed has submitted five (5) reports of serious harm (medical intervention/hospitalisation) that were potentially related to magnetic interference with an implanted device (including ICD and CSF shunt implants) to relevant Regulatory Authorities. No permanent injuries or deaths have been reported.

Contraindicated patients can avoid the potential of harm from magnetic interference by using alternative masks without magnets. All other patients using ResMed masks with magnets can continue to use the mask following the updated Instructions for Use.

Products Affected

ResMed's masks with magnets are shown in **Appendix B - ResMed Masks with Magnets**. For ease of identification, the model of the mask and the magnetic clip positioning on the mask are highlighted in the images provided. This information is also provided to patients in the Patient Letter.

All other ResMed masks without magnets are not affected.

Each customer will receive a list of affected ResMed masks with magnet product codes (including the Unique Device Identifier, where required).

Actions by ResMed

ResMed is updating the contraindications and warning sections of the Instructions for Use (IFU) in the user guides of affected masks with magnets.

In addition, further information related to this notice will be made available at www.resmed.com/magnetupdate.

ResMed will coordinate with customers for a replacement alternative mask without magnets for contraindicated patients.

Actions to be taken by Healthcare Providers, Hospitals and Distributors

1. Complete and return the acknowledgment form online (where available) or at the end of this notice.
2. Immediately provide a copy of this notice and the physician letter to prescribing physicians, and/or any other relevant healthcare professionals, notifying them of the updated labelling (contraindications and warning).
3. Immediately provide a copy of the patient letter to all patients currently using a ResMed mask with magnets, notifying them of the updated labelling (contraindications and warning).

Note, patients are instructed in the patient letter to contact their mask provider for a replacement mask if they are now contraindicated.



4. Provide a replacement mask for contraindicated patients to an alternative mask without magnets in a timely manner. Where an alternative mask is not available, inform patients to consult with their physician.
5. Instruct patients to consult their physician and/or manufacturer of their implant / other medical device if they require additional information on the potential adverse effects of magnetic fields for their particular device (as described in warnings).

For alternative mask options, please contact your ResMed or Customer Service representative.

Manufacturer

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

We appreciate your support in this matter and consider this action necessary to ensure that our customers and patients are aware of the latest labelling updates. All relevant Competent (Regulatory) Authorities from countries where masks with magnets have been commercialised have been informed about this communication to customers.

For any questions, please contact your local ResMed contact.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dawn Y. Haake", with a horizontal line extending to the right.

Dawn Y. Haake
Chief Quality Officer



CUSTOMER ACKNOWLEDGEMENT FORM

Reply form to Urgent Field Safety Notice – ResMed Masks with Magnets and Potential Magnetic Interference with Certain Medical Devices

To enable compliance to Regulatory action traceability requirements, please complete this form in full and send it back by email as soon as possible to magnetresponse@resmed.com.

I confirm receipt of this field safety notice and I confirm that I have read and understood its content.

I will forward this information as instructed/appropriate.

ResMed Reference	MWM-2023-FSN-01
Name of Healthcare Provider / Hospital / Distributor	
Address of Healthcare Provider / Hospital / Distributor	

Name	
Position	
Email address / Phone number	
Signature	
Date	

You received this notice as a registered contact relating to the purchase of mask with magnets subject to a field safety notice. Your information, as well as the data entered in the above form, is exclusively processed in the context of our regulatory reporting obligations. The data will be securely stored by ResMed and retained only for the purpose of complying with our regulatory requirements, and at most for 15 years after the last applicable sale. This data may be accessed by trained ResMed regulatory and quality team members outside of your region in conformity with our privacy notice available at <https://www.resmed.com/privacy/>. For any further information regarding the processing of personal data, please contact us at privacy@resmed.com.



APPENDIX A - LABELLING UPDATES

Contraindication

Masks with magnetic components are contraindicated for use by patients where they, or anyone in close physical contact while using the mask, have the following:

- Active medical implants that interact with magnets (i.e., pacemakers, implantable cardioverter defibrillators (ICD), neurostimulators, cerebrospinal fluid (CSF) shunts, insulin/infusion pumps)
- Metallic implants/objects containing ferromagnetic material (i.e., aneurysm clips/flow disruption devices, embolic coils, stents, valves, electrodes, implants to restore hearing or balance with implanted magnets, ocular implants, metallic splinters in the eye)

Warning

Keep the mask magnets at a safe distance of at least 6 inches (150 mm) away from implants or medical devices that may be adversely affected by magnetic interference. This warning applies to you or anyone in close physical contact with your mask. The magnets are in the frame and lower headgear clips, with a magnetic field strength of up to 400mT. When worn, they connect to secure the mask but may inadvertently detach while asleep.








Implants/medical devices, including those listed within contraindications, may be adversely affected if they change function under external magnetic fields or contain ferromagnetic materials that attract/repel to magnetic fields (some metallic implants, e.g., contact lenses with metal, dental implants, metallic cranial plates, screws, burr hole covers, and bone substitute devices). Consult your physician and manufacturer of your implant / other medical device for information on the potential adverse effects of magnetic fields.

APPENDIX B - RESMED MASKS WITH MAGNETS

Note, product availability may differ in each country.

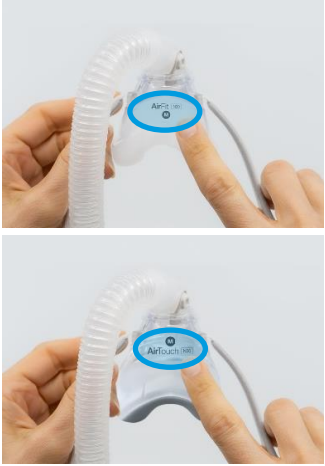





Magnet locations

Products Affected	Location of Model Name	Location of Magnets
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	 	

APPENDIX B - RESMED MASKS WITH MAGNETS (CONTINUED)

Note, product availability may differ in each country.

Products Affected	Location of Model Name	Location of Magnets
<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>	