



Urgent Field Safety Notice ResMed Masks with Magnets - Potential Magnetic Interference with Certain Medical Devices

PHYSICIAN LETTER

Reference: MWM-2023-FSN-01

Date: 20 November 2023

Dear Physician/Doctor,

ResMed is providing you with important information regarding our masks with magnets, which may interact with some implants or certain medical devices. ResMed is **updating the Contraindications and Warnings** in our User Guides on the safe use of **ResMed masks with magnets**.

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 Contraindications

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 Warnings

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.

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 is making our masks without magnets available to your patient's mask provider for replacement.



Information for Physicians

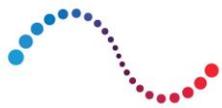
Newly contraindicated patients using ResMed masks with magnets need to seek an alternative mask without magnets in a timely manner. They are instructed to contact their mask provider for alternative mask options. If an alternative mask is not available, patients are instructed to consult with their physician on appropriate next steps regarding their therapy. The following considerations may be relevant in consultation with your patients:

- **Identify if the implant/medical device can be adversely affected by magnetic interference.** Some implants and medical devices are affected by magnetic fields as indicated in the updated Contraindication and Warning. This includes active medical implants that interact with magnets and metallic implants/objects containing ferromagnetic material.
- **Consider the effect of magnetic interference to the implant/medical device and the potential for harm.** Under the presence of magnetic fields, the effect and potential for harm varies across implants/medical devices and patient populations.
- **Consider the potential for magnetic interference of the mask magnets to occur during use.** Magnetic field exposure from the mask magnets (located in the frame and headgear clips) may occur during normal use, handling or inadvertently if clips detach during use. This applies to the patient and anyone in close physical contact while using the mask. As identified in the Warnings, users are warned to keep the magnets 6 inches (150mm) from implants or medical devices that may be adversely affected by magnetic interference.
- **Consider whether newly contraindicated patients may continue therapy until an alternative mask is available.** Some patients may not have an alternative mask readily available. On a case-by-case basis, you may want to discuss with the patient the benefits of continuing therapy against the risk of harm posed by magnetic interference. Ensure patients understand the continued need to switch to an alternative mask in a timely manner to minimise exposure to magnetic fields and the potential for adverse effects.

Refer to the implant/medical device Instructions for Use (IFU), or contact the implant/medical device manufacturer, for safety information relating to exposure to static magnetic fields and the potential clinical effects.

Note, patients new to therapy are subject to the updated labelling. To ensure these patients are informed during their mask selection, it is important to identify if they have an implant/medical device that may be adversely affected by magnetic interference and advise whether the use of masks with magnets is contraindicated. For those not contraindicated, the magnetic clips remain a beneficial feature for the regular fitting and use of masks.

Further information is also available at www.resmed.com/magnetupdate. Click on the Healthcare Professionals tab for relevant FAQs.



ResMed

Reporting an Adverse Event

If your patient has experienced an adverse event related to the use of ResMed masks with magnets, please visit www.resmed.com/contact or contact the national Regulatory (competent) Authority.

Manufacturer

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

We appreciate your support and consider this action necessary to ensure appropriate actions are taken for affected patients.

Sincerely,

Dawn Y. Haake

Chief Quality Officer



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.

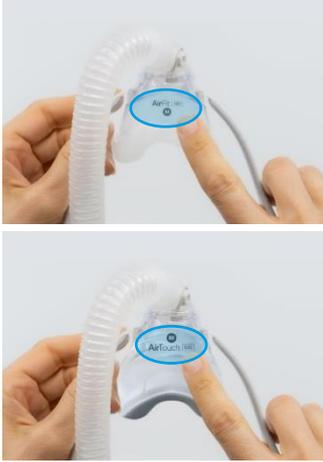


Magnet locations

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>		

Avis de sécurité urgent

Masques ResMed avec aimants - interférences magnétiques potentielles avec certains dispositifs médicaux

LETTRE DESTINÉE AU MÉDECIN

Référence : MWM-2023-FSN-01

Date : 20 novembre 2023

Cher médecin,

ResMed vous fournit des informations importantes concernant ses masques avec aimants susceptibles d'interagir avec certains implants ou certains dispositifs médicaux. ResMed **met à jour les contre-indications et avertissements** dans ses guides de l'utilisateur sur l'utilisation sécuritaire de ses **masques avec aimants**.

Description générale du produit

Le masque est une interface non invasive, utilisée pour canaliser le débit d'air vers un patient à partir d'un appareil à pression positive (PAP) tel qu'un appareil de ventilation à pression positive continue (PPC) ou un appareil de ventilation à deux niveaux de pression.

Des aimants sont utilisés dans certains masques ResMed pour permettre aux patients d'associer et de séparer facilement le harnais et l'entourage rigide du masque lors de la mise en place du masque. Cela peut être particulièrement bénéfique pour les patients ayant une incapacité, y compris ceux qui font face à une dextérité ou une déficience visuelle.

Description du changement

ResMed met à jour ses contre-indications et avertissements existants afin d'informer davantage les patients et les professionnels de santé sur l'utilisation en toute sécurité des masques ResMed équipés d'aimants. Cela fait suite à de nouveaux renseignements obtenus grâce à la surveillance post-commercialisation et aux pratiques de l'industrie liées aux interférences magnétiques possibles lorsqu'elles sont à proximité de certains instruments médicaux.

Mise à jour des contre-indications

Dans une mise à jour des contre-indications précédentes concernant les pinces hémostatiques métalliques d'anévrisme dans la tête et les éclats métalliques dans un ou les deux yeux à la suite d'une blessure oculaire pénétrante, ResMed contre-indique également l'utilisation de ses masques avec aimants par les patients, ou toute personne en contact physique étroit pendant l'utilisation du masque (comme, par exemple, le conjoint), présentant les caractéristiques suivante :

- Implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateur cardiovertéurs implantables (DCI), neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalorachidien (LCR), pompes à insuline/perfusions).



- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, pinces d'anévrisme/dispositifs de rupture de flux, bobines emboliques, endoprothèses, valves, électrodes, implants destinés à restaurer l'audition ou l'équilibre avec des aimants implantés, implants oculaires, éclats métalliques dans l'œil).

Notez que tous les modèles ou toutes les variantes de fabrication des dispositifs médicaux énumérés dans les contre-indications ne sont pas affectés par les champs magnétiques externes. Seuls les dispositifs qui interagissent avec des aimants ou qui contiennent des matériaux ferromagnétiques présentent un risque d'interférence magnétique.

Mise à jour des avertissements

La distance de sécurité par rapport aux aimants a été augmentée de 50 mm (2 pouces) et les patients sont désormais avertis qu'ils doivent maintenir les aimants du masque à une distance de sécurité de **150 mm (6 pouces)** des implants ou des dispositifs médicaux susceptibles d'être affectés par les interférences magnétiques. Cela s'applique aux patients ou à toute personne en contact physique étroit avec les aimants du masque.

Reportez-vous à l'**Annexe A - Mises à jour de l'étiquetage**, pour connaître l'ensemble des contre-indications et des avertissements.

Informations relatives à la sécurité des patients

Les masques sont sécuritaires lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi mis à jour, y compris les contre-indications et les avertissements (voir l'Annexe A).

Dans certaines circonstances, lorsqu'un aimant se trouve à proximité de certains implants/dispositifs médicaux, des interférences magnétiques potentielles peuvent affecter les performances ou la position de l'implant/du dispositif médical, ce qui peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

De 2014 à novembre 2023, ResMed a vendu des dizaines de millions de masques avec aimants dans le monde entier. Au cours de cette période, ResMed a soumis aux autorités réglementaires compétentes cinq (5) rapports de préjudice grave (intervention médicale/hospitalisation) potentiellement liés à des interférences magnétiques avec un dispositif implanté (y compris des implants de DCI et de dérivation du liquide céphalo-rachidien). Aucune blessure permanente ni aucun décès n'ont été signalés.

Les patients avec contre-indications peuvent éviter le risque d'interférence magnétique en utilisant des masques sans aimants. Tous les autres patients utilisant des masques ResMed avec aimants peuvent continuer à utiliser le masque en respectant les consignes mises à jour.

Produits concernés

Les masques ResMed équipés d'aimants sont présentés à l'**Annexe B - Masques ResMed équipés d'aimants**. Pour faciliter l'identification, le modèle du masque et le positionnement de la pince magnétique sur le masque sont mis en évidence dans les images fournies. Ces informations sont également fournies aux patients dans la lettre aux patients.

Tous les autres masques ResMed sans aimants ne sont pas concernés.



Mesures prises par ResMed

ResMed met à jour les sections de contre-indications et d'avertissements des instructions d'utilisation dans les guides de l'utilisateur des masques avec aimants concernés.

En outre, d'autres informations relatives à cet avis seront disponibles à l'adresse suivante : www.resmed.com/magnetupdate.

ResMed met ses masques sans aimants à la disposition du fournisseur de masques de vos patients pour un remplacement éventuel.

Informations à l'intention des médecins

Les patients nouvellement contre-indiqués utilisant des masques ResMed avec aimants doivent chercher un autre masque sans aimants dans un délai raisonnable. Ils sont invités à contacter leur fournisseur de masque pour d'autres options de masque. Si aucun masque alternatif n'est disponible, les patients sont invités à consulter leur médecin pour connaître les prochaines étapes de leur traitement. Lors de la consultation avec vos patients, les considérations suivantes peuvent être pertinentes :

- **Déterminer si l'interférence magnétique risque de nuire à l'implant/au dispositif médical.** Certains implants et dispositifs médicaux sont affectés par les champs magnétiques, comme indiqué par les contre-indications et les avertissements mis à jour. Cela comprend les implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants et les implants/objets métalliques contenant des matériaux ferromagnétiques.
- **Évaluer l'effet des interférence magnétiques sur l'implant/le dispositif médical et le potentiel de préjudice.** En présence de champs magnétiques, l'effet et le potentiel de préjudice varient au gré des implants, des dispositifs médicaux et des populations de patients.
- **Évaluer la possibilité d'interférence magnétique des aimants du masque pendant l'utilisation du masque.** L'exposition aux champs magnétiques des aimants du masque (situés dans l'entourage rigides et les clips du harnais) peut survenir au cours d'une utilisation normale, au cours de la manipulation ou par inadvertance si les clips se détachent pendant l'utilisation du masque. Cela concerne le patient et toute personne en contact physique étroit avec le patient pendant l'utilisation du masque. Comme indiqué dans les avertissements, les utilisateurs doivent maintenir une distance de 6 pouces (150 mm) entre les aimants et les implants ou les dispositifs médicaux susceptibles d'être affectés par les interférences magnétiques.
- **Décider si les patients nouvellement contre-indiqués peuvent continuer leur traitement jusqu'à ce qu'un masque alternatif soit identifié.** Certains patients peuvent ne pas avoir un autre masque facilement disponible. Vous devrez peut-être envisager de rencontrer chaque patient afin de comparer les avantages de la poursuite du traitement par rapport aux risques associés aux interférences magnétiques. Veiller à ce que les patients comprennent qu'il est nécessaire de changer de masque dans un délai raisonnable afin de minimiser l'exposition aux champs magnétiques et le risque d'effets indésirables.



Consultez le Mode d'emploi de l'implant/dispositif médical (IFU) ou contactez le fabricant de l'implant/dispositif médical pour obtenir des informations de sécurité relatives à l'exposition aux champs magnétiques statiques et aux effets cliniques potentiels.

Veillez noter que les nouveaux patients doivent se conformer à l'étiquetage mis à jour. Pour garantir que ces patients soient informés au cours de la sélection de leur masque, il est important de déterminer s'ils possèdent un implant/un dispositif médical susceptible de subir les effets adverses des interférences magnétiques et de les avertir si l'utilisation de masques avec aimants est contre-indiquée. Pour les patients qui ne sont pas soumis à des contre-indications, les clips magnétiques sont une fonctionnalité utile pour l'ajustement régulier et l'utilisation courante des masques.

Des renseignements supplémentaires sont disponibles sur www.resmed.com/magnetupdate. Cliquez sur l'onglet des professionnels de santé pour les questions fréquemment posées pertinentes.

Déclaration d'un événement indésirable

Si votre patient a subi un événement indésirable associé à l'utilisation d'un masque avec aimants ResMed, veuillez consulter www.resmed.com/contact ou communiquer avec l'organisme réglementaire national compétent.

Fabricant

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australie

Nous vous remercions de votre soutien et considérons que cette action est nécessaire pour garantir l'application de mesures appropriées à propos des patients concernés.

Cordialement,

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

Dawn Y. Haake

Directeur de la Qualité



ANNEXE A - MISES À JOUR DE L'ÉTIQUETAGE

Contre-indication

Les masques à composants magnétiques sont contre-indiqués pour les patients lorsque ceux-ci, ou toute personne en contact physique étroit avec le masque, présentent les éléments suivants :

- Implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateur cardioverters implantables (DCI), neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalorachidien (LCR), pompes à insuline/perfusions).
- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, pinces d'anévrisme/dispositifs de rupture de flux, bobines emboliques, endoprothèses, valves, électrodes, implants destinés à restaurer l'audition ou l'équilibre avec des aimants implantés, implants oculaires, éclats métalliques dans l'œil).

Avertissement

Maintenez les aimants du masque à une distance sûre d'au moins 150 mm (6 pouces) des implants ou des dispositifs médicaux susceptibles d'être affectés par les interférences magnétiques. Cet avertissement s'applique à vous ou à toute personne en contact physique étroit avec votre masque. Les aimants se trouvent dans l'entourage rigide et dans les attaches inférieures du harnais, avec un champ magnétique pouvant atteindre 400 mT. Lorsque le masque est porté, ils sont raccordés pour le fixer, mais peuvent se détacher par inadvertance pendant le sommeil.

Les implants/dispositifs médicaux, y compris ceux énumérés dans les contre-indications, peuvent être affectés de manière négative s'ils changent de fonction sous l'effet de champs magnétiques externes ou s'ils contiennent des matériaux ferromagnétiques qui attirent/repoussent les champs magnétiques (certains implants métalliques, par exemple les lentilles de contact en métal, les implants dentaires, les plaques crâniennes métalliques, les vis, les couvercles de trous de trépan et les dispositifs de substitution osseuse). Adressez-vous à votre médecin et au fabricant de votre implant ou autre dispositif médical pour obtenir des informations sur les effets indésirables potentiels des champs magnétiques.

ANNEXE B - MASQUES RESMED AVEC AIMANTS

La disponibilité des produits peut varier d'un pays à l'autre.

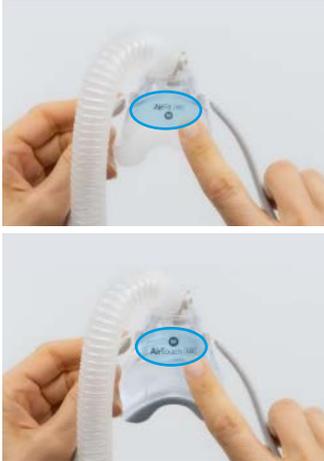


Emplacement
t des aimants

Produits concernés	Emplacement du nom de modèle	Emplacement des aimants
AirFit™ F30 <i>i</i>		
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	 	

ANNEXE B - MASQUES RESMED AVEC AIMANTS (SUITE)

La disponibilité des produits peut varier d'un pays à l'autre.

Produits concernés	Emplacement du nom de modèle	Emplacement des aimants
<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>		