

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

# ResMed-Masken mit Magneten und mögliche magnetische Interferenzen mit bestimmten medizinischen Geräten

Datum: 20. November 2023  
Referenz: MWM-2023-FSN-01  
SRN: AU-MF-000011753  
Betroffene Produkte: Alle Chargen von ResMed-Masken mit Magneten: 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 und AirFit F30i.

Die Produktverfügbarkeit kann sich von Land zu Land unterscheiden. Beachten Sie die separate Liste der Produktcodes für Masken mit Magneten, die von ResMed zur Verfügung gestellt wird.

Betroffene Population: Patient:innen, wenn diese oder Personen, die während der Verwendung eines der oben genannten Produkte in engem körperlichen Kontakt stehen, ein kontraindiziertes medizinisches Gerät oder ein medizinisches Gerät tragen, das die Magnete stören könnte.

**Weitere Maßnahmen für kontraindizierte Patient:innen sind erforderlich.** Alle anderen Patient:innen können die Maske weiterhin gemäß der aktualisierten Gebrauchsanweisung verwenden.

### Allgemeine Produktbeschreibung

Die Maske ist eine nicht-invasive Schnittstelle, die dazu dient, Patient:innen einen Luftfluss von einem PAP-Gerät (positiver Atemwegsdruck) wie z. B. einem CPAP- oder BiLevel-Gerät zuzuführen.

In einigen Masken von ResMed werden Magnete verwendet, damit Patient:innen das Kopfband beim Anlegen der Maske einfach und bequem am Maskenrahmen befestigen und abnehmen können. Dies kann vor allem für Patient:innen mit Beeinträchtigungen von Vorteil sein, z. B. für solche mit eingeschränkter Beweglichkeit oder Sehkraft.

### Beschreibung der Änderungen

ResMed führt eine Aktualisierung der bestehenden Kontraindikationen und Warnhinweise durch, damit Patient:innen und medizinisches Fachpersonal optimal über die sichere Verwendung von ResMed-Masken mit Magneten informiert sind. Dies erfolgt als Reaktion auf neue Erkenntnisse, die durch die Überwachung nach der Inverkehrbringung und branchenübliche Praktiken in Bezug auf mögliche magnetische Interferenzen der Magnete in unmittelbarer Nähe zu bestimmten medizinischen Geräten gewonnen wurden.

#### Änderungen in Bezug auf Kontraindikationen

Im Rahmen von Änderungen bezüglich der zuvor bereits kontraindizierten hämostatischen Clips aus Metall, die zur Behandlung von Aneurysmen im Kopf verwendet werden, und Metallsplintern, die sich aufgrund einer penetrierenden Augenverletzung in einem oder beiden Augen befinden, rät ResMed weiterhin von der Verwendung seiner Masken mit Magneten für bestimmte Personen ab. Betroffen hiervon sind diejenigen Patient:innen, die selbst oder deren Kontaktpersonen, die während der Verwendung der Maske in engem körperlichen Kontakt stehen (z. B. durch Teilen eines gemeinsamen Bettes), folgende Merkmale aufweisen:

- Aktive medizinische Implantate, die mit Magneten interagieren (z. B. Herzschrittmacher, implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD), Neurostimulatoren, Shunts für Liquorausfluss (Cerebrospinalflüssigkeit CSF), Insulin-/Infusionspumpen)
- Metallische Implantate/Gegenstände, die ferromagnetisches Material enthalten (z. B. Clips zur Behandlung von Aneurysmen oder zur Unterbrechung des Blutflusses, Spiralen zur Behandlung von Embolien, Stents, Ventile/Klappen, Elektroden, Implantate zur Wiederherstellung des Hörvermögens oder des Gleichgewichts mit implantierten Magneten, Augenimplantate, Metallsplitter im Auge)

*Beachten Sie, dass nicht alle Modelle oder Herstellungsvarianten der in den Kontraindikationen aufgeführten Medizinprodukte durch externe Magnetfelder beeinträchtigt werden. Nur solche, die mit Magneten interagieren oder ferromagnetische Materialien enthalten, stellen ein Potenzial für magnetische Interferenzen dar.*

#### Aktualisierung der Warnung

Der bisher empfohlene Sicherheitsabstand zu den Magneten von 50 mm wurde erhöht, und die Patient:innen sollen ab sofort die Magnete der Maske in einem Sicherheitsabstand von **150 mm** zu Implantaten oder medizinischen Geräten halten, die durch magnetische Interferenzen beeinträchtigt werden könnten. Dies gilt für Patient:innen oder Personen, die in engem physischen Kontakt mit den Magneten der Maske stehen.

Die vollständigen Kontraindikationen und Warnhinweise finden Sie in **Anhang A – Aktualisierung der Kennzeichnung**.

#### **Informationen zur Sicherheit von Patient:innen**

Die Nutzung der Masken ist sicher, wenn sie in Übereinstimmung mit der aktualisierten Gebrauchsanweisung, einschließlich der Kontraindikationen und Warnhinweise (siehe Anhang A), erfolgt.

Unter bestimmten Umständen, in denen sich ein Magnet in der Nähe bestimmter medizinischer Implantate / Geräte befindet, können potenzielle magnetische Interferenzen die Leistung eines implantierten medizinischen Implantats / Geräts beeinträchtigen oder dessen Lage beeinflussen, was zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.

Von 2014 bis November 2023 hat ResMed weltweit mehrere zehn Millionen Masken mit Magneten verkauft. In diesem Zeitraum hat ResMed fünf (5) Berichte über schwerwiegende Schäden (medizinische Eingriffe / Krankenhausaufenthalte) bei den zuständigen Aufsichtsbehörden eingereicht, die möglicherweise auf magnetische Interferenzen mit einem implantierten Gerät (einschließlich Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) und Shunts für Liquorausfluss (CSF)) zurückzuführen waren. Es wurden keine bleibenden Verletzungen oder Todesfälle gemeldet.

Patient:innen, bei denen eine Kontraindikation besteht, können die potenzielle Schädigung durch magnetische Interferenzen vermeiden, indem sie alternative Masken ohne Magnete verwenden. Alle anderen Patient:innen, die ResMed-Masken mit Magneten verwenden, können die Masken weiterhin gemäß der aktualisierten Gebrauchsanweisung verwenden.

#### **Betroffene Produkte**

Die ResMed-Masken mit Magneten sind in **Anhang B – ResMed-Masken mit Magneten** aufgeführt. Zu deren einfachen Bestimmung sind das Modell der Maske und die Position des Magnetclips in den Abbildungen hervorgehoben. Diese Informationen werden den Patient:innen auch in dem für sie gedachten Schreiben mitgeteilt.

Alle anderen ResMed-Masken ohne Magnete sind davon nicht betroffen.

Alle Anwender:innen erhalten eine Liste der betroffenen ResMed-Masken mit Magneten und deren Produktcodes (einschließlich der eindeutigen Produktkennung (UDI)), sofern dies erforderlich ist.

## **Maßnahmen von ResMed**

ResMed führt eine Aktualisierung der Kontraindikationen und Warnhinweise in den Gebrauchsanweisungen der betroffenen Masken mit Magneten durch.

Darüber hinaus werden weitere Informationen in Bezug auf diese Mitteilung unter [www.resmed.com/magnetupdate](http://www.resmed.com/magnetupdate) zur Verfügung gestellt.

ResMed wird in Abstimmung mit den Betroffenen eine alternative Maske ohne Magnete für kontraindizierte Patient:innen bereitstellen.

## **Maßnahmen, die von Leistungserbringern und medizinischem Fachpersonal zu ergreifen sind**

1. Füllen Sie das Empfangsbestätigungsformular aus und senden Sie es zurück. Dies kann entweder online, falls diese Option zur Wahl steht, oder über das Formular am Ende dieser Mitteilung erfolgen.
2. Leiten Sie unverzüglich eine Kopie dieser Mitteilung und des Anschreibens an Ärzt:innen an die verschreibenden Ärzt:innen und/oder anderes relevantes medizinisches Fachpersonal weiter, um sie über die aktualisierte Kennzeichnung (Kontraindikationen und Warnhinweise) zu informieren.
3. Übermitteln Sie allen Patient:innen, die derzeit eine ResMed-Maske mit Magneten verwenden, unverzüglich eine Kopie des Patientenanschreibens, in dem sie über die Änderung der Kennzeichnung (Kontraindikationen und Warnhinweise) informiert werden.  
*Beachten Sie, dass die Patient:innen in dem an sie gerichteten Schreiben angewiesen werden, sich an ihren Leistungserbringer zu wenden, um eine Ersatzmaske zu erhalten, wenn sie als kontraindiziert eingestuft worden sind.*
4. Stellen Sie kontraindizierten Patient:innen zeitnah eine alternative Maske ohne Magnete zur Verfügung. Sollte keine alternative Maske verfügbar sein, informieren Sie die Patient:innen, dass sie ihre:n behandelnde:n Ärztin/Arzt konsultieren müssen.
5. Weisen Sie die Patient:innen an, sich an ihre:n behandelnde:n Ärztin/Arzt und/oder den Hersteller ihres Implantats/anderen medizinischen Geräts zu wenden, wenn sie zusätzliche Informationen über die möglichen schädlichen Auswirkungen von Magnetfeldern für ihr jeweiliges Gerät benötigen (entsprechend den Warnhinweisen).

**Bezüglich der Verwendung einer alternativen Maske, setzen Sie sich bitte mit Ihrem/Ihrer ResMed-Vertreter:in oder dem ResMed-Kundenservice in Verbindung.**

### **Hersteller**

ResMed Pty Ltd  
1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista 2153  
Australien

Wir wissen Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit zu schätzen und halten diese Maßnahme für notwendig, um sicherzustellen, dass unsere Kund:innen und Patient:innen über die neuesten Aktualisierungen bezüglich der Kennzeichnung informiert sind. Alle zuständigen (Regulierungs-) Behörden der Länder, in denen Masken mit Magneten in Verkehr gebracht wurden, sind über diese Mitteilung an die Kund:innen informiert worden.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre:n ResMed-Ansprechpartner:in vor Ort.

Mit freundlichen Grüßen

Chief Quality Officer

## EMPFANGSBESTÄTIGUNGSFORMULAR FÜR KUND:INNEN

### Empfangsbestätigung der dringenden Sicherheitsinformation – ResMed-Masken mit Magneten und mögliche magnetische Interferenzen mit bestimmten medizinischen Geräten

Um eine Übereinstimmung mit behördlichen Anforderungen im Hinblick auf eine Maßnahmenrückverfolgung sicherzustellen, füllen Sie bitte dieses Formular vollständig aus, und senden Sie es so bald wie möglich per E-Mail an [magnetresponse@resmed.com](mailto:magnetresponse@resmed.com).

**Ich bestätige den Erhalt dieser Sicherheitsinformation und dass ich ihren Inhalt gelesen und verstanden habe.**

**Ich werde diese Informationen an relevante / berechnigte Personen weiterleiten.**

ResMed Referenz	MWM-2023-FSN-01
Name des Leistungserbringers / Krankenhauses / Fachhändlers	
Adresse des Leistungserbringers / Krankenhauses / Fachhändlers	

Name	
Position	
E-Mail-Adresse und Telefonnummer	
Unterschrift	
Datum	

Sie haben diese Mitteilung erhalten, weil sie eine registrierte Kontaktperson im Zusammenhang mit dem Kauf von ResMed-Masken mit Magneten sind. Dieser Kauf unterliegt einer dringenden Sicherheitsinformation. Wir verarbeiten Ihre Daten sowie die Daten, die Sie in das Formular oben eingeben, ausschließlich im Rahmen unserer gesetzlichen Meldepflichten. Diese Daten werden von ResMed sicher gespeichert und nur zum Zweck der Erfüllung unserer gesetzlichen Pflichten und maximal 15 Jahre nach dem letzten Verkauf aufbewahrt. Diese Daten können von geschulten Mitgliedern des Regulierungs- und Qualitätsteams von ResMed außerhalb Ihrer Region in Übereinstimmung mit unseren Datenschutzbestimmungen eingesehen werden, die unter <https://www.resmed.com/privacy/> verfügbar sind. Für weitere Informationen über die Verarbeitung personenbezogener Daten wenden Sie sich bitte an [privacy@resmed.com](mailto:privacy@resmed.com).

## **ANHANG A – AKTUALISIERUNG DER KENNZEICHNUNG**

### **Kontraindikation**

Masken mit magnetischen Komponenten sind für die Verwendung durch Patienten kontraindiziert, wenn diese oder Personen, die während der Verwendung der Maske in engem körperlichen Kontakt stehen, an den folgenden Symptomen leiden:

- Aktive medizinische Implantate, die mit Magneten interagieren (z. B. Herzschrittmacher, implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD), Neurostimulatoren, Shunts für Liquorausfluss (Cerebrospinalflüssigkeit CSF), Insulin-/Infusionspumpen)
- Metallische Implantate/Gegenstände, die ferromagnetisches Material enthalten (z. B. Clips zur Behandlung von Aneurysmen oder zur Unterbrechung des Blutflusses, Spiralen zur Behandlung von Embolien, Stents, Ventile/Klappen, Elektroden, Implantate zur Wiederherstellung des Hörvermögens oder des Gleichgewichts mit implantierten Magneten, Augenimplantate, Metallsplitter im Auge)

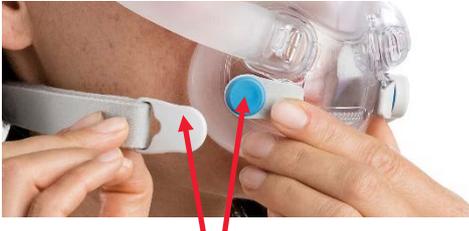
### **Warnung**

Halten Sie die Magnete der Maske in einem Sicherheitsabstand von mindestens 15 cm zu Implantaten oder medizinischen Geräten, die durch magnetische Interferenzen negativ beeinflusst werden könnten. Diese Warnung gilt für Sie und alle Personen, die in engem physischen Kontakt mit Ihrer Maske stehen. Die Magnete befinden sich im Rahmen und in den unteren Kopfbandclips und haben eine Magnetfeldstärke von bis zu 400 mT. Wenn die Maske getragen wird, verbinden sie sich und sichern die Maske, können sich aber im Schlaf versehentlich lösen.

Implantate/Medizinprodukte, einschließlich der unter Kontraindikationen aufgeführten, können nachteilig beeinflusst werden, wenn sie ihre Funktion unter externen Magnetfeldern verändern oder ferromagnetische Materialien enthalten, die Magnetfelder anziehen/abstoßen (einige metallische Implantate, z. B. Kontaktlinsen mit Metall, Zahnimplantate, metallische Schädelplatten, Schrauben, Bohrlochabdeckungen und Knochenersatzvorrichtungen). Wenden Sie sich an Ihren Arzt und den Hersteller Ihres Implantats/anderen medizinischen Geräts, um Informationen über die möglichen schädlichen Auswirkungen von Magnetfeldern zu erhalten.

## ANHANG B – RESMED-MASKEN MIT MAGNETEN

Bitte beachten Sie, dass sich die Verfügbarkeit der Produkte von Land zu Land unterscheiden kann.

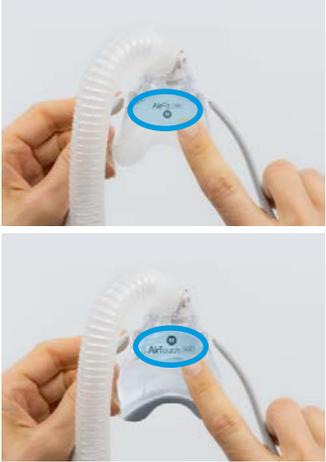


Position des Magnets

Betroffene Produkte	Position des Modellnamens	Position der Magnete
<b>AirFit™</b> F30 <i>i</i>		
<b>AirFit™</b> F30 Full face mask		
<b>AirFit™</b> F20 Full face mask <b>AirFit™</b> F20 Full face mask for Her <b>AirTouch™</b> F20 Full face mask <b>AirTouch™</b> F20 Full face mask for Her	 	

## ANHANG B – RESMED-MASKEN MIT MAGNETEN (FORTSETZUNG)

Bitte beachten Sie, dass sich die Verfügbarkeit der Produkte von Land zu Land unterscheiden kann.

Betroffene Produkte	Position des Modellnamens	Position der Magnete
<p><b>AirFit™</b> N20 Nasal mask</p> <p><b>AirFit™</b> N20 Nasal mask for Her</p> <p><b>AirTouch™</b> N20 Nasal mask</p> <p><b>AirTouch™</b> N20 Nasal mask for Her</p>		
<p><b>AirFit™</b> F20 NV</p>		
<p><b>AirFit™</b> N10 Nasal mask</p> <p><b>AirFit™</b> N10 Nasal mask for Her</p>		