

Dringende Sicherheitsinformation

ResMed-Masken mit Magneten – Mögliche magnetische Interferenzen mit bestimmten medizinischen Geräten

ANSCHREIBEN FÜR ÄRZT:INNEN

Referenz: MWM-2023-FSN-01

Datum: 20. November 2023

Sehr geehrte:r Ärztin/Arzt,

ResMed stellt Ihnen wichtige Informationen zu unseren Masken mit Magneten zur Verfügung, die mit einigen Implantaten oder bestimmten medizinischen Geräten interagieren können. ResMed **führt eine Aktualisierung der Kontraindikationen und Warnhinweise** der Gebrauchsanweisungen in Bezug auf die sichere Verwendung von **ResMed-Masken mit Magneten** durch.

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 dem Inverkehrbringen und den branchenüblichen Praktiken in Bezug auf mögliche magnetische Interferenzen der Magnete in unmittelbarer Nähe zu bestimmten medizinischen Geräten gewonnen wurden.

Änderung 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, Metallsplinter 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 Warnungen

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 erstellten Schreiben mitgeteilt.

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

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 zur Verfügung gestellt.

ResMed stellt den Leistungserbringern Ihrer Patient:innen Masken ohne Magnete zum Austausch zur Verfügung.

Informationen für Ärzt:innen

Patient:innen, bei denen die Verwendung von ResMed-Masken mit Magneten neuerdings kontraindiziert ist, müssen sich zeitnah um eine alternative Maske ohne Magnete kümmern. Sie müssen sich an ihren Leistungserbringer wenden, um eine alternative Maske zu erhalten. Sollte keine alternative Maske verfügbar sein, müssen die Patient:innen mit ihrer:m Ärztin/Arzt die nächsten Schritte bezüglich ihrer Therapie besprechen. Die folgenden Überlegungen können bei der Beratung Ihrer Patient:innen von Bedeutung sein:

- **Ermitteln Sie, ob ein Implantat/Medizinprodukt durch magnetische Interferenzen beeinträchtigt werden könnte.** Einige Implantate und medizinische Geräte werden durch Magnetfelder gestört. Nähere Informationen dazu befinden sich in den aktualisierten Kontraindikationen und Warnhinweisen. Zu den betroffenen Implantaten und medizinischen Geräten gehören aktive medizinische Implantate, die mit Magneten interagieren, und metallische Implantate/Gegenstände, die ferromagnetisches Material enthalten.
- **Bedenken Sie die Auswirkung magnetischer Interferenzen auf das Implantat/medizinische Gerät und deren mögliche schädliche Wirkung.** Bei gegebenen Magnetfeldern variieren die negativen Auswirkungen und das Schadenspotenzial je nach Implantat/Medizinprodukt und Patient:innenpopulation.
- **Bedenken Sie, dass es bei der Verwendung der Maskenmagnete zu magnetischen Interferenzen kommen kann.** Aufgrund der Maskenmagnete (die sich am Rahmen und in den Clips des Kopfbandes befinden) kann es bei normalem Gebrauch, bei der Handhabung oder durch unbeabsichtigtes Lösen der Clips während der Verwendung der Maske, zu einer Exposition gegenüber magnetischen Feldern kommen. Dies gilt für Patient:innen und sämtliche Personen, die während der Verwendung der Maske in engem Körperkontakt mit dem/der Maskenanwender:in stehen. Wie in den Warnhinweisen angegeben, müssen die Anwender:innen die Magnete mindestens 150 mm von Implantaten oder medizinischen Geräten entfernt halten, die durch magnetische Interferenzen beeinträchtigt werden könnten.
- **Erwägen Sie, ob neu kontraindizierte Patient:innen ihre Therapie fortsetzen können, bis eine alternative Maske verfügbar ist.** Für einige Patient:innen steht möglicherweise nicht sofort eine alternative Maske zur Verfügung. In jedem Einzelfall sollten Sie mit den betroffenen Patient:innen die Vorteile einer fortgesetzten Therapie gegen das Risiko einer Schädigung durch magnetische Interferenzen abwägen. Vergewissern Sie sich, dass die Patient:innen verstehen, dass es nach wie vor notwendig ist, zeitnah auf eine alternative Maske umzusteigen, um die Exposition gegenüber Magnetfeldern und das Potenzial unerwünschter Wirkungen zu minimieren.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Implantats/Medizinprodukts oder wenden Sie sich an den Hersteller des Implantats/Medizinprodukts, um Sicherheitsinformationen über die Exposition gegenüber statischen Magnetfeldern und die möglichen klinischen Auswirkungen zu erhalten.



Beachten Sie, dass für Patient:innen, die neu mit einer Therapie beginnen, die aktualisierte Kennzeichnung gilt. Um sicherzustellen, dass diese Patient:innen schon bei der Auswahl einer Maske ausreichend informiert sind, muss vorab ermittelt werden, ob sie ein Implantat/medizinisches Gerät haben, das durch magnetische Interferenzen beeinträchtigt werden könnte, und sie müssen darüber aufgeklärt werden, ob die Verwendung von Masken mit Magneten in ihrem Fall kontraindiziert ist. Für diejenigen, die nicht kontraindiziert sind, sind die Magnetclips nach wie vor ein nützliches Hilfsmittel für die regelmäßige Anpassung und Verwendung von Masken.

Weitere Informationen finden Sie auch unter www.resmed.com/magnetupdate. Klicken Sie auf die Registerkarte „Fachhandel & Medizinisches Fachpersonal“, um zu den entsprechenden häufig gestellten Fragen zu gelangen.

Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses

Sollten bei Ihren Patient:innen schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Verwendung einer ResMed-Maske mit Magneten aufgetreten sein, nutzen Sie bitte die Kontaktinformationen unter <https://www.resmed.de/kontakt/> oder wenden Sie sich an die zuständige nationale Behörde.

Hersteller

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australien

Wir wissen Ihre Unterstützung zu schätzen und halten diese Maßnahme für notwendig, um sicherzustellen, dass angemessene Maßnahmen für die betroffenen Patient:innen ergriffen werden.

Mit freundlichen Grüßen

Chief Quality Officer

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 Kopfbandsclips 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.

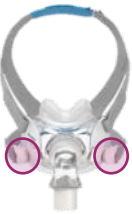
Implantate/Medizinprodukte, einschließlich der unter Kontraindikationen aufgeführten, können nachteilig beeinflusst werden, wenn sie ihre Funktion unter externen Magnetfeldern verändern oder ferromagnetische Materialien enthalten, die Magnetfelder anziehen/abstoßen (einige metallische Implantate, z. 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.

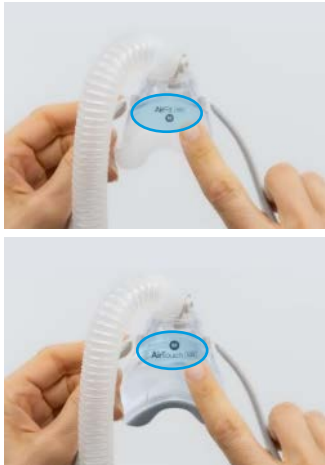


Position des
Magnets

Betroffene Produkte	Position des Modellnamens	Position der Magnete
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	 	 

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
AirFit™ N20 Nasal mask AirFit™ N20 Nasal mask for Her AirTouch™ N20 Nasal mask AirTouch™ N20 Nasal mask for Her		
AirFit™ F20 NV		
AirFit™ N10 Nasal mask AirFit™ N10 Nasal mask for Her		