

Dringende Sicherheitsinformation

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

ANSCHREIBEN FÜR PATIENT:INNEN

Referenz: MWM-2023-FSN-01

Datum: 20. November 2023

Liebe:r Patient:in,

ResMed stellt Ihnen wichtige Informationen zu unseren Masken mit Magneten zur Verfügung, die mit einigen Implantaten oder bestimmten medizinischen Geräten interagieren können. Es ist wichtig, dass Sie die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen verstehen, gegebenenfalls Maßnahmen ergreifen und es als Referenz aufbewahren.

Als Reaktion auf neue Erkenntnisse auf Grundlage neuester branchenüblicher Praktiken und globaler Sicherheitsdaten führt ResMed **eine Aktualisierung der Kontraindikationen und Warnhinweise** in ihren Gebrauchsanweisungen durch, um Patient:innen über die sichere Verwendung von **ResMed-Masken mit Magneten** zu informieren.

- Kontraindikationen: Umstände, unter denen die Maske nicht verwendet werden darf.
- Warnhinweise: Weisen auf eine mögliche Gefahr hin und informieren über die sichere Verwendung der Maske.

Allgemeine Produktbeschreibung

Diese Masken dienen dazu, einem/einer Patient:in Luft über ein PAP-Gerät (positiver Atemwegsdruck) 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.

Welche Masken sind betroffen?

Die folgenden ResMed-Masken enthalten Magnete. Bitte beachten Sie, dass die Verfügbarkeit der Masken von Land zu Land unterschiedlich sein kann. Wenn Sie keine der unten aufgeführten Masken verwenden, betrifft Sie dieses Schreiben nicht.

| Maskentyp | Betroffene Masken |
|--------------------------------------|--|
| Full Face Maske | AirFit F20, AirFit F20 for Her AirTouch F20, AirTouch F20 for Her AirFit F30 AirFit F30i |
| Nasenmaske | AirFit N10, AirFit N10 for Her AirFit N20, AirFit N20 for Her AirTouch N20, AirTouch N20 for Her |
| Maske ohne Luftauslassöffnungen (NV) | AirFit F20 NV |

In **Anhang A** finden Sie weitere Informationen zur Bestimmung Ihrer ResMed-Maske und zur genauen Position der Magnete.

Was hat sich geändert?

ResMed führt derzeit eine Aktualisierung der **Kontraindikationen** und **Warnhinweise** in Bezug auf magnetische Interferenzen in den Gebrauchsanweisungen aller Masken mit Magneten durch.

Aktualisierte Kontraindikationen

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)

Aktualisierte 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 Ihre:n Ärztin/Arzt und den Hersteller Ihres Implantats / anderen medizinischen Geräts, um Informationen über die möglichen schädlichen Auswirkungen von Magnetfeldern zu erhalten.

Informationen zur Sicherheit von Patient:innen

Die Nutzung der ResMed-Masken mit Magneten ist sicher, wenn sie gemäß der aktualisierten Gebrauchsanweisung einschließlich der **Kontraindikationen** und **Warnhinweise** verwendet werden.

Wenn ein Magnet in die Nähe bestimmter medizinischer Implantate/Geräte kommt (weniger als 150 mm Entfernung), kann es zu magnetischen Interferenzen kommen, die Folgendes beeinflussen können:

- die Funktion eines Implantats/Medizinprodukts
- die Position von Implantaten aus ferromagnetischem Material

In seltenen Fällen kann dies zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.

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

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 (medizinischer Eingriff/Krankenhausaufenthalt) bei den zuständigen Aufsichtsbehörden eingereicht, die möglicherweise auf magnetische Interferenzen mit einem implantierten Gerät (einschließlich Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) und Shunts für Liquorausfluss (CSF)) zurückzuführen sind. Es wurden keine bleibenden Verletzungen oder Todesfälle gemeldet.

Von Ihnen zu ergreifende Maßnahmen

Kontraindizierte Patient:innen, die eine ResMed-Maske mit Magneten verwenden

Falls Sie oder eine Person, mit der Sie während der Anwendung der Maske in engem körperlichen Kontakt stehen (z. B. eine Person, mit der Sie Ihr Bett teilen), ein aktives medizinisches Implantat oder ein implantiertes Metallobjekt tragen, das in den oben genannten **Kontraindikationen** aufgeführt ist, müssen Sie Folgendes tun:

- Ersetzen Sie Ihre Maske mit Magneten zeitnah durch eine alternative Maske ohne Magneten. Wenden Sie sich an Ihren Leistungserbringer hinsichtlich alternativer Masken.
Bitte beachten Sie, dass ResMed Ihrem Leistungserbringer Masken ohne Magnete zum Austausch zur Verfügung stellt.
- Sollte keine alternative Maske verfügbar sein, wenden Sie sich an Ihre:n Ärztin/Arzt, um geeignete weitere Schritte bezüglich Ihrer Therapie zu besprechen.
- Entsorgen Sie die Maske mit Magneten, nachdem Sie eine andere Maske erhalten haben.

Beachten Sie, dass nicht alle Modelle oder Varianten der in den Kontraindikationen aufgeführten Medizinprodukte durch externe Magnetfelder beeinträchtigt werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob ein medizinisches Gerät/Implantat unter die Kontraindikationen fällt, oder wenn Sie zusätzliche Informationen über die möglichen schädlichen Auswirkungen von Magnetfeldern für Ihr jeweiliges Gerät benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre:n Ärztin/Arzt.

Alle anderen Patient:innen, die eine ResMed-Maske mit Magneten verwenden

Wenn bei Ihnen KEINE Kontraindikation für die Verwendung einer ResMed-Maske mit Magneten besteht, können Sie Ihre Maske weiterhin verwenden, sofern Sie alle Gebrauchsanweisungen befolgen, einschließlich der in diesem Schreiben benannten Aktualisierungen.

- Wichtig ist, dass ResMed-Masken mit Magneten in einem Abstand von mindestens 150 mm von Implantaten oder medizinischen Geräten entfernt gehalten werden, die durch magnetische Interferenzen beeinträchtigt werden könnten. Nähere Informationen finden Sie in der aktualisierten Version der **Warnhinweise**.

Weitere Informationen zu diesen Änderungen finden Sie unter www.resmed.com/magnetupdate.



Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses

Wenn bei Ihnen ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit der Verwendung einer ResMed-Maske mit Magnet aufgetreten ist, nutzen Sie bitte die Kontaktinformationen unter <https://www.resmed.de/kontakt/>, wenden Sie sich an Ihren Leistungsbringer oder 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 alle Patient:innen über diese Aktualisierungen informiert sind.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben oder weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Leistungserbringer oder behandelnde:n Ärztin/Arzt.

Mit freundlichen Grüßen









Chief Quality Officer

ANHANG A – RESMED-MASKEN MIT MAGNETEN

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

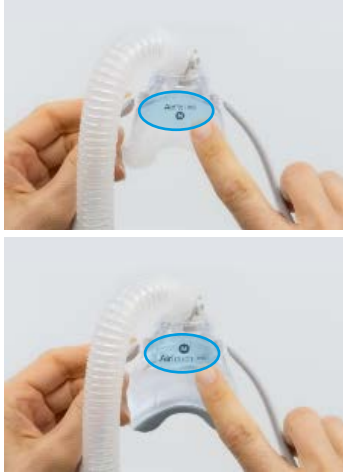







Position des Magnets

| 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 A – 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>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> |  |  |