

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Masques ResMed comportant des aimants et interférences magnétiques possibles avec certains dispositifs médicaux

Date : 20 novembre 2023
Référence : MWM-2023-FSN-01
SRN : AU-MF-000011753
Produits concernés : Tous les lots de masques ResMed comportant des aimants : 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.

La disponibilité des produits peut différer selon les pays. Veuillez vous référer à la liste des codes produit des masques comportant des aimants fournie par ResMed en annexe.

Population concernée : Les patients, ou quiconque en contact physique étroit avec eux lorsqu'ils utilisent l'un des produits ci-dessus concernés, ayant un dispositif médical contre-indiqué ou un dispositif médical pouvant interférer avec les aimants.

Des mesures supplémentaires doivent être prises pour les patients présentant une contre-indication. Tous les autres patients peuvent continuer à utiliser le masque en respectant les instructions d'utilisation mises à jour.

Description générale du produit

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

Certains masques ResMed comportent des aimants pour permettre aux patients d'associer et de séparer simplement et facilement le harnais et l'entourage rigide, lorsqu'ils ajustent régulièrement le masque avant de l'utiliser. Cette fonctionnalité est particulièrement utile aux patients atteints de handicaps/incapacités motrices, y compris de troubles de la vision ou de la dextérité.

Description de la modification

ResMed met à jour ses contre-indications et avertissements existants pour mieux informer les patients et les professionnels de santé sur l'utilisation en toute sécurité des masques ResMed comportant des aimants. Cette mesure donne suite aux nouvelles informations obtenues via la surveillance post-commercialisation et les pratiques de l'industrie concernant d'éventuelles interférences magnétiques lors d'une utilisation du masque à proximité de certains dispositifs médicaux.

Mise à jour des contre-indications

Dans une mise à jour des contre-indications existantes relatives aux clips hémostatiques métalliques pour anévrisme cérébral et à la présence de fragments métalliques dans l'un ou les deux yeux à la suite d'une lésion oculaire pénétrante, ResMed contre-indique également l'utilisation des masques comportant des aimants chez les patients, ou quiconque en contact physique étroit avec eux lorsqu'ils utilisent le masque (par ex. leur conjoint), possédant un des éléments suivants :

- Implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs automatiques implantables (DAI), neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalo-rachidien (LCR), pompes à insuline ou à perfusion).
- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, clips pour anévrisme ou dispositifs d'interruption de débit, spirales d'embolisation, stents, valves, électrodes, implants destinés à restaurer l'audition ou l'équilibre avec des aimants implantés, implants oculaires, éclats métalliques dans l'œil).

Veillez noter que certains modèles ou versions des dispositifs médicaux répertoriés dans les contre-indications ne sont pas affectés par des champs magnétiques externes. Seuls ceux qui interagissent avec les aimants ou contiennent des matériaux ferromagnétiques présentent le risque d'une éventuelle interférence magnétique.

Mise à jour de l'avertissement

La distance de sécurité des aimants a été augmentée et les patients sont désormais avertis qu'ils doivent maintenir les aimants du masque à une distance de sécurité d'au moins **150 mm** des implants ou des dispositifs médicaux susceptibles d'être perturbés par une interférence magnétique. Cela s'applique aux patients et à toute personne en contact physique étroit avec les aimants du masque.

Veillez vous référer à l'**Annexe A - Mises à jour de l'étiquetage**, pour consulter l'intégralité des contre-indications et avertissements.

Informations relatives à la sécurité des patients

Les masques peuvent être utilisés en toute sécurité lorsque les instructions d'utilisation mises à jour sont respectées, y compris les Contre-indications et Avertissements (consulter l'Annexe A).

Dans certaines circonstances, lorsqu'un aimant se trouve à proximité de certains implants/dispositifs médicaux, d'éventuelles interférences magnétiques peuvent affecter les performances ou modifier la position de l'implant/dispositif médical, ce qui peut engendrer des lésions graves ou le décès du patient.

Entre 2014 et novembre 2023, ResMed a vendu des dizaines de millions de masques comportant des aimants dans le monde. Au cours de cette période, ResMed a soumis cinq (5) signalements d'incident grave (intervention médicale/hospitalisation) potentiellement liés à des interférences magnétiques avec un dispositif médical implantable (y compris des DAI et implants de dérivation du LCR) aux autorités réglementaires compétentes. Aucune lésion irréversible ni décès n'ont été signalés.

Les patients qui présentent une contre-indication peuvent éviter d'éventuelles lésions causées par les interférences magnétiques en utilisant des masques qui ne comportent pas d'aimants. Tous les autres patients qui utilisent des masques ResMed comportant des aimants peuvent continuer à utiliser leur masque en respectant les instructions d'utilisation mises à jour.

Produits concernés

Les masques ResMed comportant des aimants sont représentés dans l'**Annexe B - Masques ResMed comportant des aimants**. Pour faciliter leur identification, le modèle du masque et l'emplacement du clip magnétique sur le masque sont respectivement entourés en bleu et en violet sur les images fournies. Ces informations sont également fournies aux patients dans la Lettre destinée au patient.

Tous les autres masques ResMed qui ne comportent pas d'aimants ne sont pas concernés.

Chaque client recevra une liste des masques ResMed comportant des aimants concernés avec les codes produit (y compris les identifiants uniques des dispositifs, le cas échéant).

Mesures prises par ResMed

ResMed met à jour les rubriques des instructions d'utilisation relatives aux contre-indications et aux avertissements dans les modes d'emploi des masques concernés comportant des aimants.

De plus, des informations supplémentaires relatives à cet avis seront mises à disposition sur www.resmed.com/magnetupdate.

ResMed coopérera avec les clients pour proposer un masque de remplacement sans aimants aux patients présentant des contre-indications.

Mesures devant être prises par les prestataires de santé à domicile, les hôpitaux et les distributeurs.

1. Remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception disponible en ligne (le cas échéant) ou à la fin de cet avis.
2. Fournir immédiatement un exemplaire de cet avis et la lettre destinée au médecin, aux médecins prescripteurs et/ou à tout autre professionnel de santé concerné, les informant de la mise à jour de l'étiquetage (contre-indications et avertissements).
3. Fournir immédiatement un exemplaire de la lettre destinée au patient à tous les patients qui utilisent actuellement un masque ResMed comportant des aimants, les informant de la mise à jour de l'étiquetage (contre-indications et avertissements).

Remarque : la lettre destinée au patient informe les patients qu'ils doivent contacter leur fournisseur de masques pour recevoir un masque de remplacement s'ils présentent désormais des contre-indications.

4. Fournir un masque de remplacement ne comportant pas d'aimants aux patients présentant des contre-indications, dans les meilleurs délais. Informer les patients qu'ils doivent consulter leur médecin si aucun masque de remplacement n'est disponible.
5. Informer les patients qu'ils doivent consulter leur médecin et/ou le fabricant de leur implant / autre dispositif médical s'ils ont besoin d'informations supplémentaires sur les éventuels effets indésirables causés par les champs magnétiques sur leur dispositif spécifique (tel que décrit dans les avertissements).

Pour connaître les solutions alternatives à votre masque, veuillez contacter votre représentant ResMed ou le service clients.

Fabricant

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australie

Nous apprécions votre collaboration à cet égard et considérons ces mesures comme étant nécessaires pour garantir que nos clients et leurs patients soient informés des dernières mises à jour relatives à l'étiquetage de nos produits. Toutes les autorités (réglementaires) compétentes des pays dans lesquels nos masques comportant des aimants ont été commercialisés ont été informées de cette communication destinée à nos clients.

Pour toute question, veuillez contacter votre interlocuteur ResMed local.

Cordialement,



Dawn Y. Haake

Responsable qualité

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT

Formulaire de réponse à l'Avis de sécurité urgent - Masques ResMed comportant des aimants et interférences magnétiques possibles avec certains dispositifs médicaux

Pour satisfaire aux exigences de traçabilité des mesures réglementaires, veuillez remplir ce formulaire intégralement et le renvoyer par e-mail dès que possible à magnetresponse@resmed.com.

J'accuse réception de cet avis de sécurité et je confirme que j'ai bien lu et compris son contenu.

Je ferai suivre ces informations tel que cela est demandé/nécessaire.

Référence ResMed	MWM-2023-FSN-01
Nom du Prestataire de santé à domicile / Hôpital / Distributeur	
Adresse du Prestataire de santé à domicile / Hôpital / Distributeur	

Nom	
Poste	
Adresse e-mail / Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

Vous avez reçu cet avis en tant que personne de contact pour l'achat de masques comportant des aimants soumis à un avis de sécurité. Vos informations, ainsi que les données saisies dans le formulaire ci-dessus, sont traitées exclusivement dans le cadre de nos obligations de déclaration réglementaires. Ces données seront stockées de manière sécurisée par ResMed et conservées uniquement afin de respecter nos exigences réglementaires, et pour une durée maximale de 15 ans après la dernière vente applicable. Ces données sont accessibles aux membres de l'équipe des affaires réglementaires et de la qualité ResMed en dehors de votre région, conformément à notre politique de confidentialité disponible sur me.resmed.com/privacynotice. Pour toute information complémentaire concernant le traitement des données à caractère personnel, veuillez nous contacter à privacy@resmed.com.

ANNEXE A - MISES À JOUR DE L'ÉTIQUETAGE

Contre-indications

Les masques comportant des composants magnétiques sont contre-indiqués si les patients, ou quiconque en contact physique étroit avec eux lorsqu'ils utilisent le masque, possèdent un des éléments suivants :

- Implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs automatiques implantables (DAI), neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalo-rachidien (LCR), pompes à insuline ou à perfusion).
- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, clips pour anévrisme ou dispositifs d'interruption de débit, spirales d'embolisation, stents, 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 de sécurité d'au moins 150 mm des implants ou dispositifs médicaux susceptibles d'être perturbés par une interférence magnétique. Cet avertissement s'applique à vous ou à toute personne en contact physique étroit avec votre masque. Les aimants sont situés dans l'entourage rigide et dans les clips des sangles inférieures du harnais, avec un champ magnétique d'une valeur pouvant atteindre 400 mT. Ils s'associent pour fixer le masque lorsque celui-ci est porté, mais peuvent se détacher par inadvertance pendant le sommeil.

Les implants et 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 ou repoussent les champs magnétiques (comme certains implants métalliques, par exemple les lentilles de contact contenant du métal, les implants dentaires, les plaques crâniennes métalliques, les vis, les panneaux de protection des trous de trépan et les substituts osseux). Adressez-vous à votre médecin et au fabricant de votre implant ou dispositif médical pour plus d'informations sur les effets négatifs potentiels des champs magnétiques.

ANNEXE B - MASQUES RESMED COMPORTANT DES AIMANTS

Veuillez noter que la disponibilité des produits peut différer selon les pays.



Emplacement des aimants

Produits concernés	Emplacement du nom du modèle	Emplacement des aimants
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	 	

ANNEXE B - MASQUES RESMED COMPORTANT DES AIMANTS (SUITE)

Veuillez noter que la disponibilité des produits peut différer selon les pays.

Produits concernés	Emplacement du nom du modèle	Emplacement des aimants
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		

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 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



Dawn Y. Haake
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.

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.

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
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		