

Avis de sécurité urgent

Masques ResMed avec aimants - Interférences magnétiques possibles avec certains dispositifs médicaux

LETTRÉ DESTINÉE AU MÉDECIN

Référence: MWM-2023-FSN-01

Date : 20 novembre 2023

Cher/chère docteur,

ResMed vous communique des informations importantes relatives à ses masques comportant des aimants, qui peuvent interagir avec certains implants ou dispositifs médicaux. ResMed **met à jour les contre-indications et avertissements** dans ses modes d'emploi, pour fournir des informations supplémentaires sur l'utilisation en toute sécurité de ses **masques comportant des aimants**.

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).

Veuillez noter que certains modèles ou versions de dispositifs médicaux répertoriés dans les contre-indications ne sont pas affectés par les 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.

Veuillez vous référer à l'**Annexe A - Mise à jour de l'étiquetage**, pour consulter l'intégralité des contre-indications et avertissement.

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 Avertissement (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 avec 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 indiqués 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.

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 propose des masques de remplacement sans aimants au fournisseur de masques de votre patient.

Informations destinées aux médecins

Les patients qui présentent désormais des contre-indications pour l'utilisation des masques ResMed comportant des aimants doivent se procurer un masque de remplacement sans aimants dans les meilleurs délais. Il leur est demandé de contacter leur fournisseur de masques pour obtenir un masque de remplacement. Si aucune solution alternative n'est disponible, il est demandé aux patients de consulter leur médecin pour connaître les prochaines étapes appropriées dans le cadre de leur traitement. Les considérations suivantes peuvent être pertinentes lors des consultations avec vos patients :

- **Déterminer si l'implant/le dispositif médical peut être affecté de manière négative par les interférences magnétiques.** Certains implants et dispositifs médicaux sont perturbés par les champs magnétiques, comme indiqué dans les contre-indications et avertissements mis à jour. Cela inclut les implants métalliques actifs qui interagissent avec les aimants et les implants/objets métalliques qui contiennent des matériaux ferromagnétiques.
- **Évaluer les répercussions des interférences magnétiques sur l'implant/dispositif médical et le risque d'incident.** En présence de champs magnétiques, les répercussions et le risque d'incident diffèrent selon les implants/dispositifs médicaux et les populations de patients.
- **Évaluer les possibles interférences magnétiques lors de l'utilisation du masque avec aimants.** L'exposition aux champs magnétiques des aimants du masque (situés dans l'entourage et les clips du harnais) peut survenir lors d'une utilisation habituelle, lors de la manipulation ou par inadvertance si les clips de détachent lors de l'utilisation. Cela s'applique au patient et à toute personne en contact physique étroit avec lui pendant l'utilisation du masque. Comme indiqué dans l'avertissement, les utilisateurs sont prévenus de la nécessité de maintenir les aimants à une distance de sécurité de 150 mm des implants et des dispositifs médicaux pouvant être affectés de manière négative par les interférences magnétiques.
- **Évaluer si les patients qui présentent désormais des contre-indications peuvent continuer le traitement en attendant de recevoir un masque de remplacement.** Il est possible que certains patients ne puissent pas obtenir facilement de masque de remplacement. Au cas par cas, il peut être utile de discuter avec le patient pour évaluer le bénéfice de continuer le traitement par rapport au risque d'incident posé par les interférences magnétiques. Assurez-vous que les patients comprennent qu'il reste nécessaire d'utiliser un masque de remplacement



dans les meilleurs délais pour minimiser leur exposition aux champs magnétiques et le risque de survenue d'un événement indésirable.

Veuillez consulter les Instructions d'utilisation de l'implant/dispositif médical, ou contacter son fabricant, pour obtenir des informations de sécurité relatives à l'exposition aux champs magnétiques statiques et les éventuels effets cliniques.

Remarque : la mise à jour de l'étiquetage du masque s'applique aussi aux nouveaux patients sous traitement. Pour vous assurer que ces patients sont informés lors de la sélection du masque, il est important de déterminer s'ils ont un implant/dispositif médical pouvant être affecté de manière négative par les interférences magnétiques et de les avertir si l'utilisation d'un masque avec aimants est contre-indiquée. Pour les patients qui ne présentent pas de contre-indications, les clips magnétiques restent une fonctionnalité avantageuse dans le cadre d'un usage et d'ajustements réguliers.

Des informations supplémentaires sont également disponibles sur www.resmed.com/magnetupdate. Cliquez sur l'onglet destiné aux professionnels de santé pour consulter les FAQ.

Signaler un événement indésirable

Si un de vos patients a rencontré un événement indésirable associé à l'utilisation d'un masque ResMed comportant des aimants, veuillez consulter www.resmed.com/contact ou contacter l'autorité réglementaire nationale compétente.

Fabricant

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australie

Nous apprécions votre collaboration et considérons que ces mesures sont nécessaires afin de garantir l'application des mesures adéquates pour les 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

Responsable qualité

ANNEXE A - MISE 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.

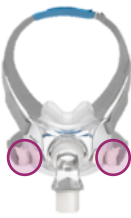
Les implants et dispositifs médicaux, y compris ceux énumérés dans les contre-indications, peuvent être affectés de manière négative s'ils changent de fonction sous l'effet de champs magnétiques externes ou s'ils contiennent des matériaux ferromagnétiques qui attirent ou repoussent les champs magnétiques (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 varier selon les pays.

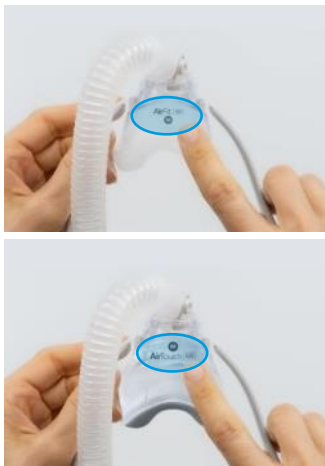


Emplacement
des aimants

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 varier 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 – 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

Dawn Y. Haake
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.

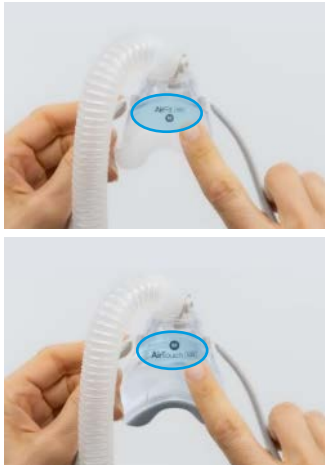


Position des
Magnets

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		