

Avis de sécurité urgent

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

LETTRE DESTINÉE AU PATIENT

Référence : MWM-2023-FSN-01

Date : 20 novembre 2023

Cher patient,

ResMed vous communique des informations importantes relatives à nos masques comportant des aimants, qui peuvent interagir avec certains implants ou dispositifs médicaux. Il est important que vous compreniez les informations fournies dans cette lettre, que vous preniez les éventuelles mesures nécessaires et que vous conserviez cette lettre pour vous y référer plus tard.

En réponse aux nouvelles informations issues des récentes pratiques de l'industrie et des données de sécurité mondiales, ResMed **met à jour les Contre-indications et Avertissements** dans ses Modes d'emploi pour informer les patients sur l'utilisation en toute sécurité les **masques ResMed comportant des aimants**.

- Contre-indications : conditions dans lesquelles le masque ne doit pas être utilisé.
- Avertissements : indiquent l'existence d'un risque possible et fournissent des informations pour utiliser le masque en toute sécurité.

Description générale du produit

Ces masques sont utilisés pour fournir de l'air à un patient avec un appareil à pression positive (PAP).

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.

Quels sont les masques concernés ?

Les masques ResMed suivants comportent des aimants ; veuillez noter que la disponibilité des masques peut varier selon les pays. Si vous n'utilisez pas l'un des masques identifiés ci-dessous, cette lettre ne vous concerne pas.

Type de masque	Masques concernés
Masque facial	AirFit F20, AirFit F20 for Her AirTouch F20, AirTouch F20 for Her AirFit F30 AirFit F30i
Masque nasal	AirFit N10, AirFit N10 for Her AirFit N20, AirFit N20 for Her AirTouch N20, AirTouch N20 for Her
Masque sans fuite intentionnelle	AirFit F20 NV

Voir l'**Annexe A** pour plus d'informations sur la façon d'identifier votre masque ResMed et pour connaître l'emplacement spécifique des aimants.

Qu'est-ce qui a changé ?

ResMed met à jour les **Contre-indications** et les **Avertissements** relatifs aux interférences magnétiques, dans ses Modes d'emploi pour tous les masques comportant des aimants.

Contre-indications mises à jour

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 mis à jour

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 obtenir plus d'informations sur les éventuels effets indésirables des champs magnétiques.

Informations relatives à la sécurité des patients

Les masques ResMed comportant des aimants peuvent être utilisés en toute sécurité en respectant les Instructions d'utilisation, y compris les **Contre-indications** et les **Avertissements**.

Lorsqu'un aimant se trouve à proximité de certains implants/dispositifs médicaux (à moins de 150 mm), il existe un risque que les interférences magnétiques modifient :

- le fonctionnement d'un implant / dispositif médical ;
- la position des implants fabriqués avec des matériaux ferromagnétiques.

Dans de rares circonstances, cela peut causer des lésions graves ou le décès du patient.

Les patients qui présentent une contre-indication peuvent éviter d'éventuelles lésions causées par les interférences magnétiques en utilisant un masque qui ne comporte 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.

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 les défibrillateurs automatiques implantables (DAI) et les implants de dérivation du liquide céphalo-rachidien (LCR)] aux autorités réglementaires compétentes. Aucune lésion irréversible ni décès n'ont été signalés.

Mesures que vous devez prendre

Patients présentant des contre-indications et qui utilisent les masques ResMed comportant des aimants

Si vous, ou quiconque en contact physique étroit avec vous lorsque vous utilisez le masque (par ex. conjoint), avez un implant médical actif ou un dispositif métallique implanté identifié dans les **Contre-indications** ci-dessus :

- Remplacez votre masque comportant des aimants par un masque sans aimants dans les meilleurs délais. Contactez le fournisseur de votre masque pour connaître les options de remplacement de votre masque.
Remarque : ResMed fournit des masques de remplacement ne comportant pas d'aimants à votre fournisseur de masques.
- Si aucune solution alternative n'est disponible, veuillez consulter votre médecin / docteur afin de décider des prochaines étapes appropriées concernant votre traitement.
- Jetez le masque comportant des aimants après avoir reçu le masque de remplacement.

Veuillez noter que tous les modèles ou versions de dispositifs médicaux répertoriés dans les contre-indications ne sont pas affectés par des champs magnétiques externes. Si vous n'êtes pas certain que votre implant/dispositif médical soit concerné par les Contre-indications, ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur les éventuels effets indésirables causés par des champs magnétiques sur votre dispositif spécifique, veuillez contacter votre médecin.

Tous les autres patients qui utilisent des masques ResMed comportant des aimants

Si vous ne présentez PAS de contre-indications pour l'utilisation d'un masque ResMed comportant des aimants, vous pouvez continuer à utiliser le masque, en vous assurant de suivre toutes les instructions d'utilisation, y compris les mises à jour décrites dans cette lettre.

- Il est important de maintenir les masques ResMed à une distance d'au moins 150 mm des implants ou des autres dispositifs médicaux susceptibles d'être perturbés par une interférence magnétique, tel que décrit dans les **Avertissements mis à jour.**

Pour plus d'informations sur ces modifications, veuillez visiter www.resmed.com/magnetupdate.



Signaler un événement indésirable

Si un événement indésirable est survenu lors de votre utilisation des masques ResMed comportant des aimants, veuillez visiter www.resmed.com/contact, contactez le fournisseur de votre masque ou l'autorité réglementaire nationale compétente.

Fabricant

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australie

Nous apprécions votre coopération et considérons que ces mesures sont nécessaires pour nous assurer que tous les patients soient informés de ces mises à jour.

Si vous avez des questions ou des inquiétudes, ou si vous souhaitez obtenir plus d'informations, veuillez contacter le fournisseur de votre masque ou votre médecin.

Cordialement,

Dawn Y. Haake
Responsable qualité

ANNEXE A - MASQUES RESMED COMPORTANT DES AIMANTS

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

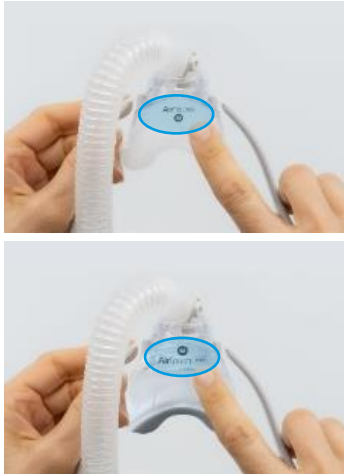


Emplacement des aimants

Produits concernés	Emplacement du nom du modèle	Emplacements 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 A - 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 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, Metallsplinter 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

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dawn Y. Haake", with a long horizontal line extending to the right.

Dawn Y. Haake
Chief Quality Officer

ANHANG A – RESMED-MASKEN MIT MAGNETEN

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

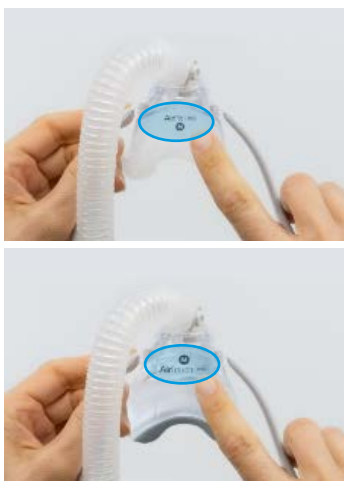


Position des
Magnets

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
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		