

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

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.