



# Urgent Field Safety Notice

## ResMed Masks with Magnets - Potential Magnetic Interference with Certain Medical Devices

---

### PATIENT LETTER

Reference: MWM-2023-FSN-01

Date: 20 November 2023

---

Dear Patient,

ResMed is providing you with important information regarding our masks with magnets, which may interact with some implants or certain medical devices. It is important that you understand the information contained in this letter, take action if necessary, and keep it for future reference.

In response to new information from latest industry practices and global safety data, ResMed is **updating the Contraindications and Warnings** in our User Guides to instruct patients on the safe use of **ResMed masks with magnets**.

- Contraindications: conditions under which the mask is not to be used.
- Warnings: identify a possible hazard and provide information on how to safely use the mask.

### General Product Description

These masks are used to deliver air to a patient from a positive airway pressure (PAP) device.

Magnets are used in some ResMed masks to provide a simple and easy way for patients to attach and detach the headgear to the mask frame when regularly fitting the mask for use. This can be notably beneficial to patients with disabilities, including those facing dexterity or vision impairment.

### Which masks are affected?

The following ResMed masks contain magnets, please note that mask availability may differ in each country. If you do not use one of the masks identified below, this letter does not apply to you.

Mask type	Affected masks
Full face mask	AirFit F20, AirFit F20 for Her AirTouch F20, AirTouch F20 for Her AirFit F30 AirFit F30i
Nasal mask	AirFit N10, AirFit N10 for Her AirFit N20, AirFit N20 for Her AirTouch N20, AirTouch N20 for Her
Non vented mask	AirFit F20 NV

See **Appendix A** for more information on identifying your ResMed mask and the specific location of the magnets.



## What has changed?

ResMed is updating the **Contraindications** and **Warning** relating to magnetic interference, in its User Guides for all masks with magnets.

### Updated Contraindications

Masks with magnetic components are contraindicated for use by patients where they, or anyone in close physical contact while using the mask, have the following:

- Active medical implants that interact with magnets (i.e., pacemakers, implantable cardioverter defibrillators (ICD), neurostimulators, cerebrospinal fluid (CSF) shunts, insulin/infusion pumps)
- Metallic implants/objects containing ferromagnetic material (i.e., aneurysm clips/flow disruption devices, embolic coils, stents, valves, electrodes, implants to restore hearing or balance with implanted magnets, ocular implants, metallic splinters in the eye)

### Updated Warning

Keep the mask magnets at a safe distance of at least 6 inches (150 mm) away from implants or medical devices that may be adversely affected by magnetic interference. This warning applies to you or anyone in close physical contact with your mask. The magnets are in the frame and lower headgear clips, with a magnetic field strength of up to 400mT. When worn, they connect to secure the mask but may inadvertently detach while asleep.

Implants/medical devices, including those listed within contraindications, may be adversely affected if they change function under external magnetic fields or contain ferromagnetic materials that attract/repel to magnetic fields (some metallic implants, e.g., contact lenses with metal, dental implants, metallic cranial plates, screws, burr hole covers, and bone substitute devices). Consult your physician and manufacturer of your implant / other medical device for information on the potential adverse effects of magnetic fields.

## Patient Safety Information

ResMed's masks with magnets are safe when used in accordance with the updated Instructions for Use including the **Contraindications** and **Warnings**.

When a magnet comes close to certain medical implants/devices (less than 6 inches / 150mm) there is potential for magnetic interference to change:

- the function of an implant/medical device
- the position of implants made of ferromagnetic material

In rare circumstances, this can lead to serious injury or death.

Contraindicated patients can avoid the potential harm from magnetic interference by using an alternative mask without magnets. All other patients using ResMed masks with magnets can continue to use the mask following the updated Instructions for Use.

From 2014 to November 2023, ResMed has sold tens of millions of masks with magnets globally. In this time, ResMed has submitted five (5) reports of serious harm (medical intervention /hospitalisation) that were potentially related to magnetic interference with an implanted device (including implantable cardioverter defibrillators (ICD) and cerebrospinal fluid (CSF) shunts) to relevant Regulatory Authorities. No permanent injuries or deaths have been reported.



## **Actions to be taken by you**

### Contraindicated patients using a ResMed mask with magnets

If you, or anyone in close physical contact while using the mask (e.g. bed partner), have an active medical implant or metallic implanted object that is identified within the **Contraindications** above:

- Replace your mask containing magnets with an alternative mask without magnets in a timely manner. Contact your mask provider for alternative mask options.  
*Note, ResMed is making our masks without magnets available to your mask provider for replacement.*
- If an alternative mask is not available, consult your physician/doctor for appropriate next steps regarding your therapy.
- Dispose of the mask with magnets after you receive an alternative mask.

*Note, not all models or variants of medical devices listed in the contraindications are affected by external magnetic fields. If you are not sure whether a medical device/implant falls under the Contraindications, or you require additional information on the potential adverse effects of magnetic fields for your particular device, please contact your physician/doctor.*

### All other patients using a ResMed mask with magnets

If you are NOT contraindicated from using a ResMed mask with magnets, you may continue to use the mask, ensuring you follow all user instructions, including the updates described in this letter.

- Importantly, ResMed masks with magnets are to be kept at least 6 inches (150mm) away from implants or medical devices that may be adversely affected by magnetic interference, as described in the updated **Warning**.

For more information regarding these changes please visit [www.resmed.com/magnetupdate](http://www.resmed.com/magnetupdate).

## **Reporting an Adverse Event**

If you have experienced an adverse event related to the use of ResMed masks with magnets, please visit [www.resmed.com/contact](http://www.resmed.com/contact), contact your mask provider or the national Regulatory (competent) Authority.

## **Manufacturer**

ResMed Pty Ltd  
1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista 2153  
Australia

We appreciate your support and consider this action necessary to ensure that all patients are aware of these updates.

If you have any questions or concerns or would like more information, please contact your mask provider or physician/doctor.

Sincerely,

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

Dawn Y. Haake  
Chief Quality Officer

## APPENDIX A - RESMED MASKS WITH MAGNETS

Note, product availability may differ in each country.



Magnet locations

Products Affected	Location of Model Name	Location of Magnets
<b>AirFit™ F30i</b>		
<b>AirFit™ F30</b> Full face mask		
<b>AirFit™ F20</b> Full face mask <b>AirFit™ F20</b> Full face mask for Her		
<b>AirTouch™ F20</b> Full face mask <b>AirTouch™ F20</b> Full face mask for Her		

**APPENDIX A - RESMED MASKS WITH MAGNETS (CONTINUED)**

Note, product availability may differ in each country.

Products Affected	Location of Model Name	Location of Magnets
<p><b>AirFit™</b> N20 Nasal mask</p> <p><b>AirFit™</b> N20 Nasal mask for Her</p> <p><b>AirTouch™</b> N20 Nasal mask</p> <p><b>AirTouch™</b> N20 Nasal mask for Her</p>		
<p><b>AirFit™</b> F20 NV</p>		
<p><b>AirFit™</b> N10 Nasal mask</p> <p><b>AirFit™</b> N10 Nasal mask for Her</p>		

## Avis urgent de sécurité

### Masques ResMed avec aimants - interférences magnétiques potentielles avec certains dispositifs médicaux

---

#### LETTRE AU PATIENT

Référence : MWM-2023-FSN-01

Date : 20 novembre 2023

---

Madame, Monsieur,

ResMed vous fournit des informations importantes concernant ses masques avec aimants susceptibles d'interagir avec certains implants ou certains dispositifs médicaux. Il est important que vous compreniez les informations contenues dans cette lettre, que vous preniez des mesures si nécessaire et que vous la conserviez pour référence ultérieure.

En réponse aux nouvelles informations issues des dernières pratiques industrielles et des données de sécurité mondiales, ResMed **met à jour les contre-indications et les avertissements** de ses guides de l'utilisateur afin d'informer les patients sur l'utilisation en toute sécurité des **masques ResMed dotés d'aimants**.

- Contre-indications : conditions dans lesquelles le masque ne doit pas être utilisé.
- Avertissements : identifient un risque potentiel et fournissent des informations sur la manière d'utiliser le masque en toute sécurité.

#### Description générale du produit

Ces masques sont utilisés pour administrer de l'air à un patient à partir d'un appareil à pression positive.

Des aimants sont utilisés dans certains masques ResMed pour permettre aux patients d'associer et de séparer facilement le harnais et l'entourage rigide du masque lors de la mise en place du masque. Cela peut être particulièrement bénéfique pour les patients handicapés, notamment ceux qui souffrent de troubles de la dextérité ou de la vision.

#### Quels masques sont concernés?

Les masques ResMed suivants contiennent des aimants. Veuillez noter que la disponibilité des masques peut varier d'un pays à l'autre. Si vous n'utilisez pas l'un des masques identifiés ci-dessous, cette lettre ne s'applique pas à vous.

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 non ventilé	AirFit F20 NV

Reportez-vous à l'**annexe A** pour plus d'informations sur l'identification de votre masque ResMed et l'emplacement spécifique des aimants.

### **Quels sont les changements?**

ResMed met à jour les **contre-indications** et les **avertissements** relatifs aux interférences magnétiques dans ses guides de l'utilisateur pour tous les masques équipés d'aimants.

#### Contre-indications mises à jour

Les masques à composants magnétiques sont contre-indiqués pour les patients lorsque ceux-ci, ou toute personne en contact physique étroit avec le masque, présentent les éléments suivants :

- Implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateur cardioverters implantables (DCI), neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalorachidien (LCR), pompes à insuline/perfusions).
- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, pinces d'anévrisme/dispositifs de rupture de flux, bobines emboliques, endoprothèses, 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 sûre d'au moins 150 mm (6 pouces) des implants ou des dispositifs médicaux susceptibles d'être affectés par les interférences magnétiques. Cet avertissement s'applique à vous ou à toute personne en contact physique étroit avec votre masque. Les aimants se trouvent dans l'entourage rigide et dans les attaches inférieures du harnais, avec un champ magnétique pouvant atteindre 400 mT. Lorsque le masque est porté, ils sont raccordés pour le fixer, mais peuvent se détacher par inadvertance pendant le sommeil.

Les implants/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/repoussent les champs magnétiques (certains implants métalliques, par exemple les lentilles de contact en métal, les implants dentaires, les plaques crâniennes métalliques, les vis, les couvercles de trous de trépan et les dispositifs de substitution osseuse). Adressez-vous à votre médecin et au fabricant de votre implant ou autre dispositif médical pour obtenir des informations sur les effets indésirables potentiels des champs magnétiques.

### **Informations relatives à la sécurité des patients**

Les masques ResMed avec aimants sont sécuritaires lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi mis à jour, y compris les **contre-indications** et les **avertissements**.

Lorsqu'un aimant s'approche de certains implants/appareils médicaux (moins de 150 mm), il y a un risque d'interférences magnétiques pouvant modifier :

- la fonction d'un implant/dispositif médical
- la position des implants en matériau ferromagnétique

Dans de rares cas, cela peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

Les patients avec contre-indications peuvent éviter le risque d'interférence magnétique en utilisant des masques sans aimants. Tous les autres patients utilisant des masques ResMed avec aimants peuvent continuer à utiliser le masque en suivant le mode d'emploi mis à jour.

De 2014 à novembre 2023, ResMed a vendu des dizaines de millions de masques avec aimants dans le monde entier. Au cours de cette période, ResMed a soumis aux autorités réglementaires compétentes cinq (5) rapports de dommages graves (intervention médicale/hospitalisation) potentiellement liés à une interférence magnétique avec un dispositif implanté (y compris les défibrillateurs cardioverters implantables (DCI) et les dérivations du liquide céphalo-rachidien (LCR)). Aucune blessure permanente ni aucun décès n'ont été signalés.

## **Actions à entreprendre de votre côté**

### Patients avec contre-indications utilisant un masque ResMed avec aimants

Si vous, ou toute personne en contact physique étroit avec le masque (par exemple, votre partenaire), portez un implant médical actif ou un objet métallique implanté identifié dans les **contre-indications** ci-dessus :

- *Remplacez votre masque contenant des aimants par un autre masque sans aimants dans un délai raisonnable. Contactez votre fournisseur de masque pour connaître les options de masque alternatives.  
Remarque : ResMed met ses masques sans aimant à la disposition de votre fournisseur de masques pour le remplacement.*
- *Si vous ne disposez pas d'un masque alternatif, consultez votre médecin pour connaître les mesures appropriées à prendre dans le cadre de votre traitement.*
- Jetez le masque avec les aimants après avoir reçu l'autre masque.

*Notez que tous les modèles ou toutes les variantes des dispositifs médicaux énumérés dans les contre-indications ne sont pas affectés par les champs magnétiques externes. Si vous n'êtes pas sûr qu'un dispositif médical/implant relève des contre-indications, ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur les effets indésirables potentiels des champs magnétiques pour votre dispositif en particulier, veuillez contacter votre médecin.*

### Tous les autres patients utilisant un masque ResMed avec aimants

Si l'utilisation d'un masque ResMed avec aimants n'est PAS contre-indiquée, vous pouvez continuer à l'utiliser en respectant toutes les instructions d'utilisation, y compris les mises à jour décrites dans cette lettre.

- Il est important que les masques ResMed dotés d'aimants soient maintenus à une distance d'au moins 150 mm des implants ou des dispositifs médicaux susceptibles d'être affectés par les interférences magnétiques, comme indiqué dans l'**avertissement mis à jour**.

Pour plus d'informations sur ces changements, veuillez consulter le site [www.resmed.com/magnetupdate](http://www.resmed.com/magnetupdate).

## **Déclaration d'un événement indésirable**

Si vous avez subi un événement indésirable lié à l'utilisation de masques ResMed avec aimants, veuillez consulter le site [www.resmed.com/contact](http://www.resmed.com/contact), contactez votre fournisseur de masque ou l'autorité nationale de réglementation (compétente).



**ResMed**

**Fabricant**

ResMed Pty Ltd  
1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista 2153  
Australie

Nous vous remercions de votre soutien et considérons que cette action est nécessaire pour garantir que tous les patients sont informés de ces mises à jour.

Si vous avez des questions ou des préoccupations, ou si vous souhaitez obtenir de plus amples informations, veuillez contacter le fournisseur du masque ou votre médecin.

Cordialement,

Dawn Y. Haake  
Directeur de la Qualité

## ANNEXE A - MASQUES RESMED AVEC AIMANTS

La disponibilité des produits peut varier d'un pays à l'autre.

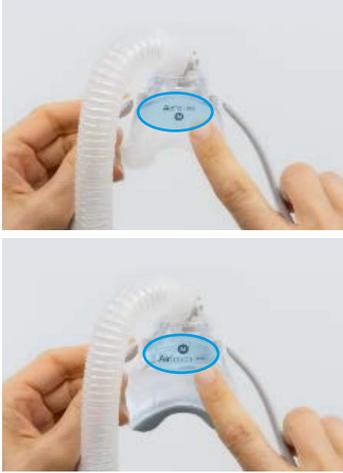


Emplacement  
des aimants

Produits concernés	Emplacement du nom de modèle	Emplacement des aimants
<b>AirFit™</b> F30i		
<b>AirFit™</b> F30 Full face mask		
<b>AirFit™</b> F20 Full face mask <b>AirFit™</b> F20 Full face mask for Her <b>AirTouch™</b> F20 Full face mask <b>AirTouch™</b> F20 Full face mask for Her	 	 

## ANNEXE A - MASQUES RESMED AVEC AIMANTS (SUITE)

La disponibilité des produits peut varier d'un pays à l'autre.

Produits concernés	Emplacement du nom de modèle	Emplacement des aimants
<p><b>AirFit™</b> N20 Nasal mask</p> <p><b>AirFit™</b> N20 Nasal mask for Her</p> <p><b>AirTouch™</b> N20 Nasal mask</p> <p><b>AirTouch™</b> N20 Nasal mask for Her</p>		
<p><b>AirFit™</b> F20 NV</p>		
<p><b>AirFit™</b> N10 Nasal mask</p> <p><b>AirFit™</b> N10 Nasal mask for Her</p>		