



AVISO URGENTE DE SEGURIDAD DE CAMPO

Las mascarillas ResMed con imanes y con posible interferencia magnética con ciertos dispositivos médicos

Fecha: 20 de noviembre de 2023
Referencia: MWM-2023-FSN-01
Productos afectados: Todos los lotes de mascarillas ResMed con imanes: 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 disponibilidad del producto puede ser diferente en cada país. Consulte la lista de códigos de productos de mascarillas con imanes proporcionada por ResMed por separado.

Población afectada: Los pacientes o cualquier persona que esté en contacto físico estrecho mientras el paciente usa uno de los productos afectados que se mencionó antes y tienen un equipo médico contraindicado o equipo médico que puede interferir con los imanes.

Se requieren medidas adicionales para los pacientes con contraindicaciones. Todos los demás pacientes pueden continuar usando la mascarilla según las instrucciones actualizadas para su uso.

Descripción general del producto

La mascarilla es una interfaz no invasiva, que se utiliza para canalizar el flujo de aire hacia un paciente desde un equipo de presión positiva en las vías respiratorias (PAP), así como desde un equipo de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o un equipo Binivel.

En algunas mascarillas de ResMed se utilizan imanes para facilitar una forma sencilla y simple para que los pacientes conecten y desconecten el arnés al armazón de la mascarilla cuando se ajustan regularmente la mascarilla para su uso. Esto puede resultar especialmente beneficioso para los pacientes con discapacidades, incluidos aquellos que padecen problemas de destreza o visión.

Descripción del cambio

ResMed está actualizando sus contraindicaciones y advertencias actuales para informar mejor a los pacientes y profesionales de la salud sobre el uso seguro de las mascarillas con imanes de ResMed. Esto es en respuesta a nueva información obtenida a través de la vigilancia posterior a la comercialización y las prácticas de la industria relacionadas con posibles interferencias magnéticas cuando se encuentran cerca de ciertos dispositivos médicos.

Actualización a la contraindicación

En una actualización de los clips hemostáticos metálicos para aneurismas en la cabeza y las astillas metálicas en uno o ambos ojos que estaban previamente contraindicados después de una lesión ocular penetrante, ResMed contraindica también el uso de sus mascarillas con imanes para pacientes en los que ellos o cualquier persona en contacto físico cercano mientras usa la mascarilla (por ejemplo, compañero de cama), tengan lo siguiente:

- Implantes médicos activos que interactúan con imanes (es decir, marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables (DCI), neuroestimuladores, derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR), bombas de infusión/insulina)
- Implantes/objetos metálicos que contienen material ferromagnético (es decir, clips de aneurisma/dispositivos de interrupción del flujo, bobinas embólicas, stents, válvulas,



electrodos, implantes para restaurar la audición o el equilibrio con imanes implantados, implantes oculares, astillas metálicas en el ojo)

Tenga en cuenta que no todos los modelos o variantes de fabricación de dispositivos médicos que se mencionan en las contraindicaciones se ven afectados por campos magnéticos externos. Solo aquellos que interactúan con imanes o contienen materiales ferromagnéticos tienen el potencial de causar interferencia magnética.

Actualización a la Advertencia

Se aumentó la distancia segura a los imanes que era de 2 pulgadas (50 mm) y se advirtió a los pacientes para que mantengan los imanes de las mascarillas a una distancia segura de **6 pulgadas (150 mm)** alejados de los implantes o de los dispositivos médicos que puedan ser afectados negativamente por interferencia magnética. Esto se aplica a los pacientes o a cualquier persona que tenga contacto físico estrecho con los imanes de las mascarillas.

Consulte el **Apéndice A: Actualización de la etiqueta**, para conocer las contraindicaciones y advertencias completas.

Información de seguridad del paciente

Las mascarillas son seguras cuando se usan de acuerdo con las Instrucciones de uso actualizadas, incluidas las Contraindicaciones y Advertencias (consulte el Apéndice A).

En determinadas circunstancias, cuando un imán está muy cerca de ciertos implantes/equipos médicos, una posible interferencia magnética podría afectar el rendimiento o la posición del implante/dispositivo médico, lo que tiene el potencial de provocar lesiones graves o la muerte.

Desde 2014 a noviembre de 2023, ResMed ha vendido decenas de millones de mascarillas con imanes a nivel mundial. En este tiempo, ResMed ha presentado cinco (5) informes de daños graves (intervención médica/hospitalización) que estaban posiblemente relacionados con interferencias magnéticas con un dispositivo implantado (incluidos ICD e implantes de derivación de LCR) a las autoridades reguladoras pertinentes. No se han informado lesiones permanentes ni muertes.

Los pacientes contraindicados pueden evitar la posibilidad de daños causados por la interferencia magnética utilizando mascarillas alternativas que no contienen imanes. Todos los demás pacientes que usan mascarillas de ResMed con imanes pueden continuar usando la mascarilla siguiendo las Instrucciones de uso actualizadas.

Productos afectados

Las mascarillas ResMed con imanes se muestran en el **Apéndice B: Mascarillas ResMed con imanes**. Para facilitar la identificación, el modelo de la mascarilla y la posición del clip magnético en la mascarilla se resaltan en las imágenes provistas. Esta información también se proporciona a los pacientes en la Carta al paciente.

Todas las demás mascarillas de ResMed sin imanes no están afectadas.

Cada cliente recibirá una lista de las mascarillas ResMed afectadas con códigos de producto magnéticos (incluido el identificador único del dispositivo, cuando sea necesario).

Acciones de ResMed

ResMed está actualizando las secciones de contraindicaciones y advertencias de las Instrucciones de uso (IFU) en las guías del usuario de las mascarillas afectadas con imanes.

Además, más información relacionada con este aviso estará disponible en www.resmed.com/magnetupdate.

ResMed coordinará con los clientes una mascarilla alternativa de reemplazo sin imanes para pacientes contraindicados.

Acciones que llevarán a cabo los proveedores de atención médica y los distribuidores

1. Completar y enviar el formulario de reconocimiento en línea o al final de este aviso.
2. Proporcionar inmediatamente una copia de este aviso y la carta para el médico a los médicos que recetan y/o a cualquier otro profesional de la salud relevante, notificándoles la etiqueta actualizada (contraindicaciones y advertencias).
3. Proporcionar inmediatamente una copia de la carta para el paciente a todos los pacientes que actualmente usan una mascarilla de ResMed con imanes, notificándoles la etiqueta actualizada (contraindicaciones y advertencias).

Tenga en cuenta que en la carta se indica a los pacientes que se comuniquen con su proveedor de mascarillas para obtener una mascarilla de reemplazo si ahora están contraindicados.

4. Proporcionar una mascarilla de reemplazo para pacientes contraindicados, una mascarilla alternativa sin imanes de manera oportuna. Cuando no se disponga de una mascarilla alternativa, informar al paciente para que consulte con su médico.
5. Indique a los pacientes que consulten a su médico y/o fabricante de su implante/otro equipo médico si necesitan información adicional sobre los posibles efectos negativos de los campos magnéticos para su equipo en particular (como se describe en las advertencias).

Para conocer las opciones de mascarillas alternativas, comuníquese con su representante de ResMed o con el servicio al cliente.


Fabricante

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

Agradecemos su apoyo en este asunto y consideramos necesaria esta acción para garantizar que nuestros clientes y pacientes están al tanto de las últimas actualizaciones de la etiqueta.

Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su contacto local de ResMed.

Atentamente,



Dawn Y. Haake
Director de Calidad



FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO DEL CLIENTE

Formulario de respuesta a un Aviso Urgente de seguridad de campo: Mascarillas ResMed con imanes y posible interferencia magnética con ciertos dispositivos médicos

Para permitir el cumplimiento de los requisitos de trazabilidad de las medidas reglamentarias, complete este formulario en su totalidad y envíelo por correo electrónico lo antes posible a astral-postmarket@resmed.com.

Confirmando la recepción de este aviso de seguridad de campo y confirmando que he leído y comprendido su contenido.

Enviaré esta información según las instrucciones/si es apropiado.

Referencias de ResMed	MWM-2023-FSN-01
Nombre del proveedor de atención médica/distribuidor	
Dirección del proveedor de atención médica/distribuidor	

Nombre	
Posición del	
Dirección de correo electrónico/número de teléfono	
Firma	
Fecha	

Recibió este aviso como contacto registrado en relación con la compra de mascarillas con imanes sujeto a un aviso de seguridad de campo. Su información, así como los datos ingresados en el formulario anterior, se procesan de forma exclusiva en el contexto de nuestras obligaciones de información reglamentarias. ResMed almacenará los datos de forma segura y los conservará únicamente con el fin de cumplir con nuestros requisitos reglamentarios y, como máximo, durante 15 años después de la última venta aplicable. Miembros capacitados del equipo regulatorio y de calidad de ResMed pueden acceder a estos datos fuera de su región de conformidad con nuestro aviso de privacidad disponible en <https://www.resmed.com/privacy/>. Para obtener información adicional sobre el procesamiento de datos personales, póngase en contacto con nosotros en privacy@resmed.com.

APÉNDICE A: ACTUALIZACIONES DE LA ETIQUETA

Contraindicación

El uso de mascarillas con componentes magnéticos está contraindicado cuando el paciente o una persona que esté en contacto físico estrecho con él mientras usa la mascarilla tenga lo siguiente:

- Implantes médicos activos que interactúan con imanes (es decir, marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables (DCI), neuroestimuladores, derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR), bombas de infusión/insulina)
- Implantes/objetos metálicos que contienen material ferromagnético (es decir, clips de aneurisma/dispositivos de interrupción del flujo, bobinas embólicas, stents, válvulas, electrodos, implantes para restaurar la audición o el equilibrio con imanes implantados, implantes oculares, astillas metálicas en el ojo)

Advertencia

Mantenga los imanes de la mascarilla a una distancia segura de al menos 6 pulgadas (150 mm) de los implantes o dispositivos médicos que puedan verse afectados negativamente por la interferencia magnética. Esta advertencia se aplica a usted o a cualquier persona que esté en contacto físico estrecho con su mascarilla. Los imanes se encuentran en el armazón y en los clips inferiores del arnés, con una intensidad de campo magnético de hasta 400 mT. Cuando se usan, se conectan para asegurar la mascarilla, pero pueden soltarse inadvertidamente mientras duerme.








Los implantes/dispositivos médicos, incluidos los enumerados dentro de las contraindicaciones, pueden verse afectados de forma negativa si cambian de función bajo campos magnéticos externos o contienen materiales ferromagnéticos que atraen/repelen los campos magnéticos (algunos implantes metálicos, por ejemplo, lentes de contacto con metal, implantes dentales, placas craneales metálicas, tornillos, cubiertas de orificios de trepanación y dispositivos de sustitución ósea). Consulte a su médico y al fabricante de su implante u otro dispositivo médico para obtener información sobre los posibles efectos adversos de los campos magnéticos.

APÉNDICE B: MASCARILLAS RESMED CON IMANES

Tenga en cuenta que la disponibilidad del producto puede ser diferente en cada país.

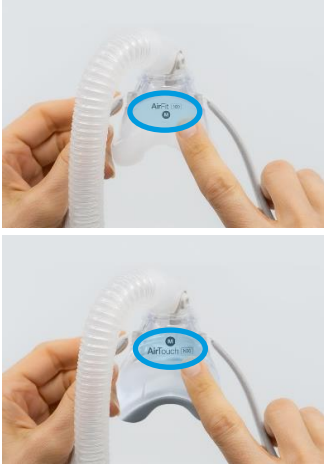





Ubicaciones de los imanes

Productos afectados	Ubicación del nombre del modelo	Ubicación de los imanes
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	 	

APÉNDICE B: MASCARILLAS RESMED CON IMANES (CONTINUACIÓN)

Tenga en cuenta que la disponibilidad del producto puede ser diferente en cada país.

Productos afectados	Ubicación del nombre del modelo	Ubicación de los imanes
<p>AirFit™ N20 Nasal mask</p> <p>AirFit™ N20 Nasal mask for Her</p> <p>AirTouch™ N20 Nasal mask</p> <p>AirTouch™ N20 Nasal mask for Her</p>		
<p>AirFit™ F20 NV</p>		
<p>AirFit™ N10 Nasal mask</p> <p>AirFit™ N10 Nasal mask for Her</p>	