

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).

Veillez 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.

Veillez 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 se 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.

Veillez 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,

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.

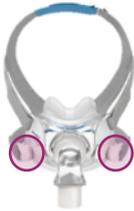
Les implants et dispositifs médicaux, y compris ceux énumérés dans les contre-indications, peuvent être affectés de manière négative s'ils changent de fonction sous l'effet de champs magnétiques externes ou s'ils contiennent des matériaux ferromagnétiques qui attirent ou repoussent les champs magnétiques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

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

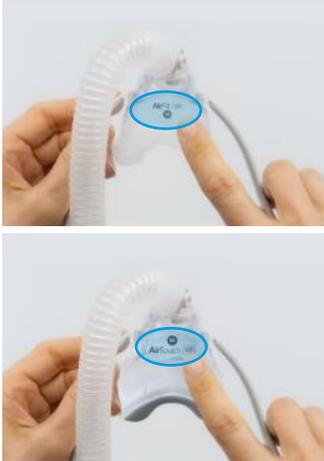


Emplacement
des aimants

| 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)

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

| Produits concernés | Emplacement du nom du modèle | Emplacement des aimants |
|---|---|---|
| <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> |  |  |