

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Maschere ResMed con magneti e potenziale interferenza magnetica con alcuni dispositivi medici

Data: 20 novembre 2023
Riferimento: MWM-2023-FSN-01
SRN: AU-MF-000011753
Prodotti interessati: Tutti i lotti di maschere ResMed con magneti: 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 disponibilità dei prodotti può variare di Paese in Paese. Consultare l'elenco separato dei codici prodotto delle maschere con magneti fornito da ResMed.

Popolazione interessata: Pazienti, o chiunque si trovi a stretto contatto fisico durante l'utilizzo di uno dei suddetti prodotti interessati, che dispongono di un dispositivo medico controindicato o un dispositivo medico che può interferire con i magneti.

Sono necessarie ulteriori azioni per i pazienti controindicati. Tutti gli altri pazienti possono continuare a utilizzare la maschera attenendosi alle istruzioni per l'uso aggiornate.

Descrizione generale del prodotto

La maschera è un'interfaccia non invasiva, utilizzata per convogliare il flusso d'aria al paziente da un dispositivo di ventilazione a pressione positiva (PAP), come un dispositivo a pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) o un dispositivo bilevel.

I magneti sono utilizzati in alcune maschere ResMed per consentire al paziente di agganciare e sganciare in modo facile e rapido il reggimaschera al telaio della maschera quando la maschera viene indossata regolarmente per l'uso. Si tratta di una soluzione particolarmente vantaggiosa per i pazienti con disabilità, tra cui quelli che presentano problemi di destrezza o deficit visivi.

Descrizione della modifica

ResMed sta aggiornando le controindicazioni e le avvertenze esistenti per fornire ulteriori informazioni ai pazienti e gli operatori sanitari sull'uso sicuro delle maschere ResMed con magneti. Questo è in risposta alle nuove informazioni ottenute attraverso la sorveglianza post-commercializzazione e le pratiche industriali in merito alle possibili interferenze magnetiche in prossimità di alcuni dispositivi medici specifici.

Aggiornamento delle Controindicazioni

In un aggiornamento alle precedenti controindicazioni relative alle clip emostatiche metalliche per aneurismi alla testa e alle schegge metalliche in uno o entrambi gli occhi in seguito a una lesione oculare penetrante, ResMed sta ulteriormente sconsigliando l'uso delle sue maschere con magneti ai pazienti che, o a chiunque si trovi a stretto contatto fisico durante l'uso della maschera (ad esempio, il compagno di letto), presentano le seguenti patologie:

- Impianti medici attivi che interagiscono con i magneti (ad es. pacemaker, defibrillatori-cardioversori impiantabili, neurostimolatori, shunt del liquido cerebrospinale, pompe per insulina/infusione)

- Impianti/oggetti metallici contenenti materiale ferromagnetico (ad es. clip per aneurismi/apparecchi di interruzione del flusso, bobine emboliche, stent, valvole, elettrodi, impianti per ripristinare l'udito o l'equilibrio con l'impianto di magneti, impianti oculari, schegge metalliche nell'occhio)

Nota: non tutti i modelli o le varianti di dispositivi medici elencati nelle controindicazioni sono influenzati dai campi magnetici esterni. Solo quelli che interagiscono con i magneti o che contengono materiali ferromagnetici, presentano una potenziale interferenza magnetica.

Aggiornamento delle Avvertenze

La distanza di sicurezza dai magneti è stata aumentata di 50 mm (2 pollici) e i pazienti vengono ora informati di tenere i magneti della maschera a una distanza di sicurezza di **150 mm (6 pollici)** da impianti o dispositivi medici che potrebbero essere disturbati da interferenze magnetiche. Ciò vale per i pazienti o per chiunque si trovi a stretto contatto fisico con i magneti della maschera.

Per le controindicazioni e le avvertenze complete, consultare l'**Appendice A - Aggiornamenti dell'etichettatura**.

Informazioni sulla sicurezza del paziente

Le maschere sono sicure se utilizzate in conformità alle istruzioni per l'uso aggiornate, comprese le Controindicazioni e le Avvertenze (consultare l'Appendice A).

In determinate circostanze, quando un magnete si trova in prossimità di alcuni impianti/dispositivi medici, la potenziale interferenza magnetica potrebbe compromettere le prestazioni o la posizione dell'impianto/dispositivo medico, con il rischio di causare lesioni gravi o decesso.

Dal 2014 al novembre 2023, ResMed ha venduto decine di milioni di maschere con magneti in tutto il mondo. Durante questo periodo, ResMed ha presentato alle autorità regolatorie competenti, cinque (5) segnalazioni di danni gravi (intervento medico/ ospedalizzazione) potenzialmente correlati ad interferenza magnetica con un dispositivo impiantato (tra cui defibrillatori-cardioversori impiantabili e shunt per liquido cerebrospinale). Non sono state segnalate lesioni permanenti o decessi.

I pazienti controindicati possono evitare i potenziali danni da interferenze magnetiche utilizzando maschere alternative senza magneti. Tutti gli altri pazienti che utilizzano le maschere ResMed con magneti possono continuare a utilizzare la maschera attenendosi alle istruzioni per l'uso aggiornate.

Prodotti interessati

Le maschere ResMed con magneti sono illustrate nell'**Appendice B - Maschere ResMed con magneti**. Per facilitare l'identificazione, il modello della maschera e il posizionamento della clip magnetica sulla maschera sono evidenziati nelle immagini fornite. Queste informazioni vengono anche fornite ai pazienti nella Lettera per il Paziente.

Tutte le altre maschere ResMed senza magneti non sono interessate.

Ogni cliente riceverà un elenco dei codici di prodotto delle maschere ResMed con magneti interessate (compreso l'identificatore unico del dispositivo, se richiesto).

Azioni di ResMed

ResMed sta aggiornando le sezioni controindicazioni e avvertenze delle istruzioni per l'uso nelle guide per l'utente delle maschere con magneti interessate.

Inoltre, ulteriori informazioni relative a questo avviso saranno disponibili sul sito www.resmed.com/magnetupdate.



ResMed si coordinerà con i clienti per la fornitura di una maschera alternativa senza magneti per i pazienti controindicati.

Azioni da intraprendere da parte di Home Care Provider, ospedali e distributori

1. Compilare e restituire il modulo di accettazione online (se disponibile) o alla fine di questo avviso.
2. Inviare immediatamente una copia di questo avviso e della lettera per il medico a tutti i medici che prescrivono e/o a qualsiasi altro operatore sanitario pertinente, notificando loro l'aggiornamento dell'etichettatura (controindicazioni e avvertenze).
3. Inviare immediatamente una copia della lettera per il paziente a tutti i pazienti che attualmente utilizzano una maschera ResMed con magneti, notificando loro l'aggiornamento dell'etichettatura (controindicazioni e avvertenze).

Nota: nella lettera per il paziente viene indicato di contattare il proprio fornitore di maschere per ottenere una maschera sostitutiva se ora i pazienti sono controindicati.

4. Fornire il prima possibile una maschera sostitutiva per i pazienti controindicati, utilizzando una maschera alternativa senza magneti. Qualora non sia disponibile una maschera alternativa, invitare i pazienti a consultare il proprio medico.
5. Invitare i pazienti a consultare il proprio medico e/o il produttore dell'impianto/altro dispositivo medico se necessitano di ulteriori informazioni sui potenziali effetti avversi dei campi magnetici per il loro particolare dispositivo (come descritto nelle avvertenze).

Per opzioni di maschera alternative, contattare il proprio rappresentante ResMed o il Servizio Clienti.

Produttore

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

La ringraziamo per il contributo riguardo a questo argomento e riteniamo che questa azione sia necessaria per garantire che i nostri clienti e pazienti siano a conoscenza degli ultimi aggiornamenti in materia di etichettatura. Tutte le autorità competenti (di regolamentazione) dei Paesi in cui sono state commercializzate maschere con magneti sono state informate di questa comunicazione ai clienti.

Per qualsiasi domanda, si prega di contattare il proprio referente ResMed di zona.

Cordiali saluti

Responsabile qualità



MODULO DI PRESA VISIONE DEL CLIENTE

Modulo di risposta all'avviso urgente di sicurezza sul campo - Maschere ResMed con magneti e potenziale interferenza magnetica con alcuni dispositivi medici

Per consentire la conformità ai requisiti di tracciabilità dell'azione di regolamentazione, si prega di compilare il presente modulo in ogni sua parte e di rispedirlo via e-mail il prima possibile a magnetresponse@resmed.com.

Confermo di aver ricevuto questo avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.

Inoltrerò queste informazioni secondo le istruzioni/come indicato.

Riferimento ResMed	MWM-2023-FSN-01
Nome dell' Home Care Provider / ospedale / distributore	
Indirizzo dell' Home Care Provider / ospedale / distributore	

Nome	
Posizione	
Indirizzo e-mail/numero di telefono	
Firma	
Data	

Ha ricevuto questa comunicazione in quanto contatto registrato in relazione all'acquisto di maschere con magneti soggette a un avviso di sicurezza sul campo. Le Sue informazioni, così come i dati inseriti nel modulo di cui sopra, verranno trattati esclusivamente nell'ambito dei nostri obblighi di comunicazione normativi. I dati saranno archiviati in modo sicuro da ResMed e conservati solo per ottemperare ai nostri requisiti normativi, e al massimo per 15 anni dopo l'ultima vendita applicabile. Questi dati possono essere consultati dai membri del team di regolamentazione e qualità ResMed specializzati al di fuori della Sua regione, in conformità con la nostra informativa sulla privacy disponibile all'indirizzo <https://www.resmed.com/privacy/>. Per ulteriori informazioni sul trattamento dei dati personali, si prega di contattarci all'indirizzo privacy@resmed.com.

APPENDICE A - AGGIORNAMENTI ETICHETTATURA

Controindicazioni

Le maschere con componenti magnetici sono controindicate per l'uso da parte di pazienti laddove essi o le persone a stretto contatto fisico con loro, durante l'uso della maschera, presentino:

- Impianti medici attivi che interagiscono con i magneti (ad es. pacemaker, defibrillatori-cardioversori impiantabili, neurostimolatori, shunt del liquido cerebrospinale, pompe per insulina/infusione)
- Impianti/oggetti metallici contenenti materiale ferromagnetico (ad es. clip per aneurismi/apparecchi di interruzione del flusso, bobine emboliche, stent, valvole, elettrodi, impianti per ripristinare l'udito o l'equilibrio con l'impianto di magneti, impianti oculari, schegge metalliche nell'occhio)

Avvertenza

Tenere i magneti della maschera a una distanza di sicurezza di almeno 150 mm da impianti o dispositivi medici che potrebbero essere disturbati da interferenze magnetiche. Questa avvertenza vale per l'utente o per chiunque si trovi a stretto contatto fisico con la maschera. I magneti si trovano nel telaio e nelle clip inferiori del reggimaschera, con un'intensità di campo magnetico fino a 400 mT. Quando si indossa la maschera, essi si attaccano in modo da tenere la maschera in posizione, ma potrebbero staccarsi inavvertitamente durante il sonno.

Gli impianti/dispositivi medici, compresi quelli elencati tra le controindicazioni, possono essere influenzati negativamente se cambiano funzione in presenza di campi magnetici esterni o se contengono materiali ferromagnetici che attraggono o respingono i campi magnetici (alcuni impianti metallici, ad es. lenti a contatto con metallo, impianti dentali, placche craniche metalliche, viti, coprifori, e apparecchi sostitutivi dell'osso). Per informazioni sui potenziali effetti negativi dei campi magnetici, consultare il proprio medico e il produttore dell'impianto/altro dispositivo medico.

APPENDICE B - MASCHERE CON MAGNETI RESMED

La disponibilità dei prodotti può variare di Paese in Paese.

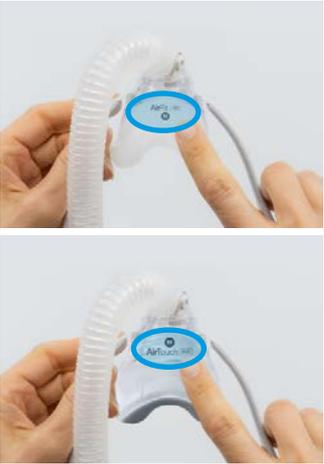


Posizioni
dei magneti

Prodotti interessati	Posizione del nome del modello	Posizione dei magneti
AirFit™ F30 <i>i</i>		
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	 	

APPENDICE B - MASCHERE CON MAGNETI RESMED (CONTINUA)

La disponibilità dei prodotti può variare di Paese in Paese.

Prodotti interessati	Posizione del nome del modello	Posizione dei magneti
<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>		