



Avviso urgente di sicurezza sul campo Maschere ResMed con magneti - potenziale interferenza magnetica con alcuni dispositivi medici

LETTERA PER IL MEDICO

Riferimento: MWM-2023-FSN-01

Data: 20 novembre 2023

Egregio Medico Curante,

ResMed le segnala importanti informazioni sulle nostre maschere con magneti, che potrebbero interagire con alcuni impianti o dispositivi medici. ResMed sta **aggiornando le Controindicazioni e le Avvertenze** delle nostre Guide per l'utente sull'uso sicuro delle maschere ResMed con magneti.

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 laddove essi o le persone a stretto contatto fisico con loro durante l'uso della maschera (ad esempio, il compagno di letto) 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)



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 del fermaglio magnetico 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.

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 sta mettendo a disposizione del fornitore di maschere dei suoi pazienti le proprie maschere senza magneti per la sostituzione.



Informazioni per i medici

I pazienti con nuove controindicazioni all'uso di maschere ResMed con magneti devono cercare il prima possibile una maschera alternativa senza magneti. I pazienti sono invitati a contattare il loro fornitore di maschere per ottenere opzioni alternative. Se non è disponibile una maschera alternativa, i pazienti sono invitati a consultare il proprio medico per i passi successivi appropriati riguardo la sua terapia. Le seguenti considerazioni possono essere utili nella consulenza con i Suoi pazienti:

- **Individuare se l'impianto/dispositivo medico può essere influenzato negativamente da interferenze magnetiche.** Alcuni impianti e dispositivi medici sono sensibili ai campi magnetici, come indicato nelle Controindicazioni e Avvertenze aggiornate. Ciò comprende impianti medici attivi che interagiscono con i magneti e impianti/oggetti metallici contenenti materiale ferromagnetico.
- **Considerare l'effetto dell'interferenza magnetica sull'impianto/dispositivo medico e il potenziale per danni.** In presenza di campi magnetici, l'effetto e il potenziale per danni variano a seconda degli impianti/dispositivi medici e la tipologia di pazienti.
- **Considerare la possibilità di interferenze magnetiche con i magneti della maschera durante l'uso.** L'esposizione ai campi magnetici dei magneti della maschera (situati nel telaio e nelle clip del reggimaschera) può verificarsi durante il normale utilizzo, il posizionamento o inavvertitamente se le clip si staccano durante l'uso. Ciò vale per il paziente e per chiunque si trovi a stretto contatto fisico durante l'utilizzo della maschera. Come indicato nelle Avvertenze, gli utenti sono invitati a tenere i magneti a 150 mm (6 pollici) da impianti o dispositivi medici che potrebbero essere influenzati negativamente da interferenze magnetiche.
- **Valutare se i pazienti recentemente controindicati possono continuare la terapia fino a quando non sarà disponibile una maschera alternativa.** Alcuni pazienti potrebbero non avere prontamente a disposizione una maschera alternativa. Su base individuale, potrebbe essere opportuno discutere con il paziente i benefici del proseguimento della terapia rispetto al rischio di danni causati dall'interferenza magnetica. Assicurarsi che i pazienti comprendano la necessità di passare il prima possibile a una maschera alternativa per ridurre al minimo l'esposizione ai campi magnetici e i potenziali effetti negativi.

Per informazioni sulla sicurezza relative all'esposizione ai campi magnetici statici e ai potenziali effetti clinici, consultare le Istruzioni per l'uso dell'impianto/dispositivo medico o contattare il produttore dell'impianto/dispositivo medico.

Nota: i pazienti che iniziano una nuova terapia sono soggetti all'etichettatura aggiornata. Per garantire che questi pazienti siano informati durante la scelta della maschera, è importante sapere se hanno un impianto/dispositivo medico che potrebbe essere influenzato negativamente da interferenze magnetiche e eventualmente consigliare se l'uso di maschere con magneti è controindicato. Per chi non ha controindicazioni, le clip magnetiche rimangono una caratteristica vantaggiosa per la regolare vestibilità e l'uso delle maschere.



Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo www.resmed.com/magnetupdate. Fare clic sulla scheda Professionisti della salute per visualizzare le domande frequenti del caso.

Segnalazione di un evento avverso

Se il Suo paziente ha avuto un evento avverso correlato all'uso delle maschere ResMed con magneti, La invitiamo a visitare il sito www.resmed.com/contact o a contattare l'Autorità regolatoria nazionale (competente).

Produttore

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

Apprezziamo il Suo sostegno e riteniamo che questa azione sia necessaria per garantire che vengano intraprese azioni appropriate per i pazienti interessati.

Cordiali saluti

Responsabile qualità

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, copriforni, 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>		