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

LETTERA PER IL PAZIENTE
Riferimento: MWM-2023-FSN-01
Data: 20 novembre 2023

Gentile Paziente,

ResMed le segnala importanti informazioni sulle nostre maschere con magneti, che potrebbero interagire con alcuni impianti o dispositivi medici. È importante che Lei comprenda le informazioni contenute in questa lettera, che prenda gli eventuali provvedimenti e che la conservi come riferimento futuro.

In risposta alle nuove informazioni ottenute dalle più recenti pratiche del settore e dai dati di sicurezza a livello mondiale, ResMed sta **aggiornando le Controindicazioni e le Avvertenze** delle nostre Guide per l'utente al fine di istruire i pazienti sull'uso sicuro delle **maschere ResMed con magneti**.

- Controindicazioni: condizioni in cui la maschera non deve essere utilizzata.
- Avvertenze: individuano un possibile pericolo e forniscono informazioni su come utilizzare la maschera in modo sicuro.

Descrizione generale del prodotto

Queste maschere sono utilizzate per erogare aria al paziente da un dispositivo a pressione positiva delle vie aeree (PAP).

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.

Quali sono le maschere interessate?

Le seguenti maschere ResMed contengono magneti; si prega di notare che la disponibilità delle maschere può variare di Paese in Paese. Se non utilizza una delle maschere indicate di seguito, questa lettera non la riguarda.

Tipo di maschera	**Maschere interessate**
Maschera oro-nasale	AirFit F20, AirFit F20 for Her AirTouch F20, AirTouch F20 for Her AirFit F30 AirFit F30i
Maschera nasale	AirFit N10, AirFit N10 for Her AirFit N20, AirFit N20 for Her AirTouch N20, AirTouch N20 for Her
Maschera non-vented	AirFit F20 NV

Per ulteriori informazioni su come riconoscere la propria maschera ResMed e la posizione specifica dei magneti, consultare l'**Appendice A**.

Cosa è cambiato?

ResMed sta aggiornando le **Controindicazioni** e le **Avvertenze** relative alle interferenze magnetiche nelle sue Guide per l'utente di tutte le maschere con magneti.

Controindicazioni aggiornate

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)

Aggiornamento delle Avvertenze

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.

Informazioni sulla sicurezza del paziente

Le maschere con magneti di ResMed sono sicure se utilizzate secondo le istruzioni per l'uso aggiornate, comprese le **Controindicazioni** e le **Avvertenze**.

Quando un magnete si avvicina a determinati impianti/dispositivi medici (meno di 6 pollici / 150 mm), è possibile che si verifichi un'interferenza magnetica e che possa alterare:

- la funzione di un impianto/dispositivo medico
- la posizione degli impianti realizzati in materiale ferromagnetico

In rare circostanze, ciò può portare a lesioni gravi o al decesso.

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

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) casi di danni gravi (intervento medico/ospedalizzazione) potenzialmente correlati all'interferenza magnetica con un dispositivo impiantato (tra cui defibrillatori-cardioversori impiantabili e gli shunt del liquido cerebrospinale). Non sono state segnalate lesioni permanenti o decessi.

Azioni da intraprendere da parte Sua

Pazienti controindicati che utilizzano una maschera ResMed con magneti

Se Lei, o chiunque sia a stretto contatto fisico durante l'uso della maschera (ad esempio il compagno di letto), ha un impianto medico attivo o un oggetto metallico impiantato indicato nelle **Controindicazioni** di cui sopra:

- Sostituire il prima possibile la maschera contenente magneti con una maschera alternativa senza magneti. Contattare il proprio fornitore di maschere per conoscere le opzioni di maschere alternative.
  Nota: ResMed sta mettendo a disposizione del Suo fornitore di maschere le nostre maschere senza magneti per la sostituzione.
- Se non è disponibile una maschera alternativa, consultare il proprio medico curante per i passi successivi appropriati riguardo allo sua terapia.
- Smaltire la maschera con i magneti dopo aver ricevuto una maschera alternativa.

Nota: non tutti i modelli o le varianti di dispositivi medici elencati nelle controindicazioni sono influenzati dai campi magnetici esterni. Se non ha la certezza che un dispositivo/impianto medico rientri tra le Controindicazioni o se ha bisogno di ulteriori informazioni sui potenziali effetti avversi dei campi magnetici per il Suo particolare dispositivo, la preghiamo di rivolgersi al Suo medico curante.

Tutti gli altri pazienti che utilizzano una maschera ResMed con magneti

Se NON sussistono controindicazioni all'uso di una maschera ResMed con magneti, si può continuare a utilizzare la maschera, assicurandosi di seguire tutte le istruzioni per l'uso, compresi gli aggiornamenti descritti in questa lettera.

- È importante che le maschere ResMed con magneti siano tenute ad almeno 150 mm di distanza da impianti o dispositivi medici che potrebbero essere disturbati da interferenze magnetiche, come descritto nelle **Avvertenze aggiornate.**

Per maggiori informazioni su queste modifiche, visitare il sito www.resmed.com/magnetupdate.

Segnalazione di un evento avverso

Se si è stati vittima di un evento avverso legato all'uso delle maschere ResMed con magneti, visitare il sito www.resmed.com/contact, contattare il fornitore della maschera o l'Autorità nazionale di regolamentazione 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 tutti i pazienti siano a conoscenza di questi aggiornamenti.

Se ha domande o dubbi o desidera maggiori informazioni, si rivolga al Suo fornitore di maschere o al medico curante.

Cordiali saluti,

Responsabile qualità

APPENDICE A - MASCHERE CON MAGNETI RESMED

Nota: 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*		
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 A - MASCHERE CON MAGNETI RESMED (CONTINUA)

Nota: la disponibilità dei prodotti può variare di Paese in Paese.

Prodotti interessati	Posizione del nome del modello	Posizione dei magneti
AirFit™ N20 Nasal mask AirFit™ N20 Nasal mask for Her AirTouch™ N20 Nasal mask AirTouch™ N20 Nasal mask for Her	 	
AirFit™ F20 NV		
AirFit™ N10 Nasal mask AirFit™ N10 Nasal mask for Her		