

Avis de sécurité urgent

Masques ResMed comportant des aimants - Interférences magnétiques possibles avec certains dispositifs médicaux

LETTRE DESTINÉE AU PATIENT

Référence : MWM-2023-FSN-01

Date : 20 novembre 2023

Cher patient,

ResMed vous communique des informations importantes relatives à nos masques comportant des aimants, qui peuvent interagir avec certains implants ou dispositifs médicaux. Il est important que vous compreniez les informations fournies dans cette lettre, que vous preniez les éventuelles mesures nécessaires et que vous conserviez cette lettre pour vous y référer plus tard.

En réponse aux nouvelles informations issues des récentes pratiques de l'industrie et des données de sécurité mondiales, ResMed **met à jour les Contre-indications et Avertissements** dans ses Modes d'emploi pour informer les patients sur l'utilisation en toute sécurité les **masques ResMed comportant des aimants**.

- Contre-indications : conditions dans lesquelles le masque ne doit pas être utilisé.
- Avertissements : indiquent l'existence d'un risque possible et fournissent des informations pour utiliser le masque en toute sécurité.

Description générale du produit

Ces masques sont utilisés pour fournir de l'air à un patient avec un appareil à pression positive (PAP).

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.

Quels sont les masques concernés ?

Les masques ResMed suivants comportent des aimants ; veuillez noter que la disponibilité des masques peut varier selon les pays. Si vous n'utilisez pas l'un des masques identifiés ci-dessous, cette lettre ne vous concerne pas.

Type de masque	Masques concernés
Masque facial	AirFit F20, AirFit F20 for Her AirTouch F20, AirTouch F20 for Her AirFit F30 AirFit F30i
Masque nasal	AirFit N10, AirFit N10 for Her AirFit N20, AirFit N20 for Her AirTouch N20, AirTouch N20 for Her
Masque sans fuite intentionnelle	AirFit F20 NV

Voir l'**Annexe A** pour plus d'informations sur la façon d'identifier votre masque ResMed et pour connaître l'emplacement spécifique des aimants.

Qu'est-ce qui a changé ?

ResMed met à jour les **Contre-indications** et les **Avertissements** relatifs aux interférences magnétiques, dans ses Modes d'emploi pour tous les masques comportant des aimants.

Contre-indications mises à jour

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 mis à jour

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 obtenir plus d'informations sur les éventuels effets indésirables des champs magnétiques.

Informations relatives à la sécurité des patients

Les masques ResMed comportant des aimants peuvent être utilisés en toute sécurité en respectant les Instructions d'utilisation, y compris les **Contre-indications** et les **Avertissements**.

Lorsqu'un aimant se trouve à proximité de certains implants/dispositifs médicaux (à moins de 150 mm), il existe un risque que les interférences magnétiques modifient :

- le fonctionnement d'un implant / dispositif médical ;
- la position des implants fabriqués avec des matériaux ferromagnétiques.

Dans de rares circonstances, cela peut causer des lésions graves ou le décès du patient.

Les patients qui présentent une contre-indication peuvent éviter d'éventuelles lésions causées par les interférences magnétiques en utilisant un masque qui ne comporte PAS



d'aimants. Tous les autres patients qui utilisent des masques ResMed comportant des aimants peuvent continuer à utiliser leur masque en respectant les Instructions d'utilisation mises à jour.

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 les défibrillateurs automatiques implantables (DAI) et les implants de dérivation du liquide céphalo-rachidien (LCR)] aux autorités réglementaires compétentes. Aucune lésion irréversible ni décès n'ont été signalés.

Mesures que vous devez prendre

Patients présentant des contre-indications et qui utilisent les masques ResMed comportant des aimants

Si vous, ou quiconque en contact physique étroit avec vous lorsque vous utilisez le masque (par ex. conjoint), avez un implant médical actif ou un dispositif métallique implanté identifié dans les **Contre-indications** ci-dessus :

- Remplacez votre masque comportant des aimants par un masque sans aimants dans les meilleurs délais. Contactez le fournisseur de votre masque pour connaître les options de remplacement de votre masque.
Remarque : ResMed fournit des masques de remplacement ne comportant pas d'aimants à votre fournisseur de masques.
- Si aucune solution alternative n'est disponible, veuillez consulter votre médecin / docteur afin de décider des prochaines étapes appropriées concernant votre traitement.
- Jetez le masque comportant des aimants après avoir reçu le masque de remplacement.

Veuillez noter que tous les modèles ou versions de dispositifs médicaux répertoriés dans les contre-indications ne sont pas affectés par des champs magnétiques externes. Si vous n'êtes pas certain que votre implant/dispositif médical soit concerné par les Contre-indications, ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur les éventuels effets indésirables causés par des champs magnétiques sur votre dispositif spécifique, veuillez contacter votre médecin.

Tous les autres patients qui utilisent des masques ResMed comportant des aimants

Si vous ne présentez PAS de contre-indications pour l'utilisation d'un masque ResMed comportant des aimants, vous pouvez continuer à utiliser le masque, en vous assurant de suivre toutes les instructions d'utilisation, y compris les mises à jour décrites dans cette lettre.

- Il est important de maintenir les masques ResMed à une distance d'au moins 150 mm des implants ou des autres dispositifs médicaux susceptibles d'être perturbés par une interférence magnétique, tel que décrit dans les **Avertissements mis à jour.**



Signaler un événement indésirable

Si un événement indésirable est survenu lors de votre utilisation des masques ResMed comportant des aimants, veuillez contacter le fournisseur de votre masque ou l'autorité réglementaire nationale compétente.

Fabricant

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australie

Nous apprécions votre coopération et considérons que ces mesures sont nécessaires pour nous assurer que tous les patients soient informés de ces mises à jour.

Si vous avez des questions ou des inquiétudes, ou si vous souhaitez obtenir plus d'informations, veuillez contacter le fournisseur de votre masque ou votre médecin.

Cordialement,

Dawn Y. Haake
Responsable qualité

ANNEXE A - MASQUES RESMED COMPORTANT DES AIMANTS

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

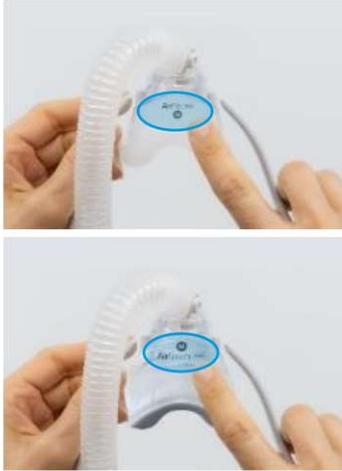


Emplacement des aimants

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 A - 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>		