

Avis de sécurité urgent

Masques ResMed avec aimants - interférences magnétiques potentielles avec certains dispositifs médicaux

LETTRÉ DESTINÉE AU MÉDECIN

Référence : MWM-2023-FSN-01

Date : 20 novembre 2023

Cher médecin,

ResMed vous fournit des informations importantes concernant ses masques avec aimants susceptibles d'interagir avec certains implants ou certains dispositifs médicaux. ResMed **met à jour les contre-indications et avertissements** dans ses guides de l'utilisateur sur l'utilisation sécuritaire de ses **masques avec aimants**.

Description générale du produit

Le masque est une interface non invasive, utilisée pour canaliser le débit d'air vers un patient à partir d'un appareil à pression positive (PAP) tel qu'un appareil de ventilation à pression positive continue (PPC) ou un appareil de ventilation à deux niveaux de pression.

Des aimants sont utilisés dans certains masques ResMed pour permettre aux patients d'associer et de séparer facilement le harnais et l'entourage rigide du masque lors de la mise en place du masque. Cela peut être particulièrement bénéfique pour les patients ayant une incapacité, y compris ceux qui font face à une dextérité ou une déficience visuelle.

Description du changement

ResMed met à jour ses contre-indications et avertissements existants afin d'informer davantage les patients et les professionnels de santé sur l'utilisation en toute sécurité des masques ResMed équipés d'aimants. Cela fait suite à de nouveaux renseignements obtenus grâce à la surveillance post-commercialisation et aux pratiques de l'industrie liées aux interférences magnétiques possibles lorsqu'elles sont à proximité de certains instruments médicaux.

Mise à jour des contre-indications

Dans une mise à jour des contre-indications précédentes concernant les pinces hémostatiques métalliques d'anévrisme dans la tête et les éclats métalliques dans un ou les deux yeux à la suite d'une blessure oculaire pénétrante, ResMed contre-indique également l'utilisation de ses masques avec aimants par les patients, ou toute personne en contact physique étroit pendant l'utilisation du masque (comme, par exemple, le conjoint), présentant les caractéristiques suivante :

- Implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateur cardiovertéurs implantables (DCI), neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalorachidien (LCR), pompes à insuline/perfusions).



- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, pinces d'anévrisme/dispositifs de rupture de flux, bobines emboliques, endoprothèses, valves, électrodes, implants destinés à restaurer l'audition ou l'équilibre avec des aimants implantés, implants oculaires, éclats métalliques dans l'œil).

Notez que tous les modèles ou toutes les variantes de fabrication des dispositifs médicaux énumérés dans les contre-indications ne sont pas affectés par les champs magnétiques externes. Seuls les dispositifs qui interagissent avec des aimants ou qui contiennent des matériaux ferromagnétiques présentent un risque d'interférence magnétique.

Mise à jour des avertissements

La distance de sécurité par rapport aux aimants a été augmentée de 50 mm (2 pouces) et les patients sont désormais avertis qu'ils doivent maintenir les aimants du masque à une distance de sécurité de **150 mm (6 pouces)** des implants ou des dispositifs médicaux susceptibles d'être affectés par les interférences magnétiques. Cela s'applique aux patients ou à toute personne en contact physique étroit avec les aimants du masque.

Reportez-vous à l'**Annexe A - Mises à jour de l'étiquetage**, pour connaître l'ensemble des contre-indications et des avertissements.

Informations relatives à la sécurité des patients

Les masques sont sécuritaires lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi mis à jour, y compris les contre-indications et les avertissements (voir l'Annexe A).

Dans certaines circonstances, lorsqu'un aimant se trouve à proximité de certains implants/dispositifs médicaux, des interférences magnétiques potentielles peuvent affecter les performances ou la position de l'implant/du dispositif médical, ce qui peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

De 2014 à novembre 2023, ResMed a vendu des dizaines de millions de masques avec aimants dans le monde entier. Au cours de cette période, ResMed a soumis aux autorités réglementaires compétentes cinq (5) rapports de préjudice grave (intervention médicale/hospitalisation) potentiellement liés à des interférences magnétiques avec un dispositif implanté (y compris des implants de DCI et de dérivation du liquide céphalo-rachidien). Aucune blessure permanente ni aucun décès n'ont été signalés.

Les patients avec contre-indications peuvent éviter le risque d'interférence magnétique en utilisant des masques sans aimants. Tous les autres patients utilisant des masques ResMed avec aimants peuvent continuer à utiliser le masque en respectant les consignes mises à jour.

Produits concernés

Les masques ResMed équipés d'aimants sont présentés à l'**Annexe B - Masques ResMed équipés d'aimants**. Pour faciliter l'identification, le modèle du masque et le positionnement de la pince magnétique sur le masque sont mis en évidence dans les images fournies. Ces informations sont également fournies aux patients dans la lettre aux patients.

Tous les autres masques ResMed sans aimants ne sont pas concernés.



Mesures prises par ResMed

ResMed met à jour les sections de contre-indications et d'avertissements des instructions d'utilisation dans les guides de l'utilisateur des masques avec aimants concernés.

En outre, d'autres informations relatives à cet avis seront disponibles à l'adresse suivante : www.resmed.com/magnetupdate.

ResMed met ses masques sans aimants à la disposition du fournisseur de masques de vos patients pour un remplacement éventuel.

Informations à l'intention des médecins

Les patients nouvellement contre-indiqués utilisant des masques ResMed avec aimants doivent chercher un autre masque sans aimants dans un délai raisonnable. Ils sont invités à contacter leur fournisseur de masque pour d'autres options de masque. Si aucun masque alternatif n'est disponible, les patients sont invités à consulter leur médecin pour connaître les prochaines étapes de leur traitement. Lors de la consultation avec vos patients, les considérations suivantes peuvent être pertinentes :

- **Déterminer si l'interférence magnétique risque de nuire à l'implant/au dispositif médical.** Certains implants et dispositifs médicaux sont affectés par les champs magnétiques, comme indiqué par les contre-indications et les avertissements mis à jour. Cela comprend les implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants et les implants/objets métalliques contenant des matériaux ferromagnétiques.
- **Évaluer l'effet des interférence magnétiques sur l'implant/le dispositif médical et le potentiel de préjudice.** En présence de champs magnétiques, l'effet et le potentiel de préjudice varient au gré des implants, des dispositifs médicaux et des populations de patients.
- **Évaluer la possibilité d'interférence magnétique des aimants du masque pendant l'utilisation du masque.** L'exposition aux champs magnétiques des aimants du masque (situés dans l'entourage rigides et les clips du harnais) peut survenir au cours d'une utilisation normale, au cours de la manipulation ou par inadvertance si les clips se détachent pendant l'utilisation du masque. Cela concerne le patient et toute personne en contact physique étroit avec le patient pendant l'utilisation du masque. Comme indiqué dans les avertissements, les utilisateurs doivent maintenir une distance de 6 pouces (150 mm) entre les aimants et les implants ou les dispositifs médicaux susceptibles d'être affectés par les interférences magnétiques.
- **Décider si les patients nouvellement contre-indiqués peuvent continuer leur traitement jusqu'à ce qu'un masque alternatif soit identifié.** Certains patients peuvent ne pas avoir un autre masque facilement disponible. Vous devrez peut-être envisager de rencontrer chaque patient afin de comparer les avantages de la poursuite du traitement par rapport aux risques associés aux interférences magnétiques. Veiller à ce que les patients comprennent qu'il est nécessaire de changer de masque dans un délai raisonnable afin de minimiser l'exposition aux champs magnétiques et le risque d'effets indésirables.



Consultez le Mode d'emploi de l'implant/dispositif médical (IFU) ou contactez le fabricant de l'implant/dispositif médical pour obtenir des informations de sécurité relatives à l'exposition aux champs magnétiques statiques et aux effets cliniques potentiels.

Veillez noter que les nouveaux patients doivent se conformer à l'étiquetage mis à jour. Pour garantir que ces patients soient informés au cours de la sélection de leur masque, il est important de déterminer s'ils possèdent un implant/un dispositif médical susceptible de subir les effets adverses des interférences magnétiques et de les avertir si l'utilisation de masques avec aimants est contre-indiquée. Pour les patients qui ne sont pas soumis à des contre-indications, les clips magnétiques sont une fonctionnalité utile pour l'ajustement régulier et l'utilisation courante des masques.

Des renseignements supplémentaires sont disponibles sur www.resmed.com/magnetupdate. Cliquez sur l'onglet des professionnels de santé pour les questions fréquemment posées pertinentes.

Déclaration d'un événement indésirable

Si votre patient a subi un événement indésirable associé à l'utilisation d'un masque avec aimants ResMed, veuillez consulter www.resmed.com/contact ou communiquer avec l'organisme réglementaire national compétent.

Fabricant

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australie

Nous vous remercions de votre soutien et considérons que cette action est nécessaire pour garantir l'application de mesures appropriées à propos des patients concernés.

Cordialement,

Dawn Y. Haake

Directeur de la Qualité



ANNEXE A - MISES À JOUR DE L'ÉTIQUETAGE

Contre-indication

Les masques à composants magnétiques sont contre-indiqués pour les patients lorsque ceux-ci, ou toute personne en contact physique étroit avec le masque, présentent les éléments suivants :

- Implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateur cardiovertéurs implantables (DCI), neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalorachidien (LCR), pompes à insuline/perfusions).
- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, pinces d'anévrisme/dispositifs de rupture de flux, bobines emboliques, endoprothèses, 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 sûre d'au moins 150 mm (6 pouces) des implants ou des dispositifs médicaux susceptibles d'être affectés par les interférences magnétiques. Cet avertissement s'applique à vous ou à toute personne en contact physique étroit avec votre masque. Les aimants se trouvent dans l'entourage rigide et dans les attaches inférieures du harnais, avec un champ magnétique pouvant atteindre 400 mT. Lorsque le masque est porté, ils sont raccordés pour le fixer, mais peuvent se détacher par inadvertance pendant le sommeil.




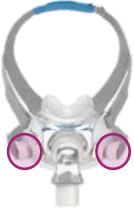



Les implants/dispositifs médicaux, y compris ceux énumérés dans les contre-indications, peuvent être affectés de manière négative s'ils changent de fonction sous l'effet de champs magnétiques externes ou s'ils contiennent des matériaux ferromagnétiques qui attirent/repoussent les champs magnétiques (certains implants métalliques, par exemple les lentilles de contact en métal, les implants dentaires, les plaques crâniennes métalliques, les vis, les couvercles de trous de trépan et les dispositifs de substitution osseuse). Adressez-vous à votre médecin et au fabricant de votre implant ou autre dispositif médical pour obtenir des informations sur les effets indésirables potentiels des champs magnétiques.

ANNEXE B - MASQUES RESMED AVEC AIMANTS

La disponibilité des produits peut varier d'un pays à l'autre.

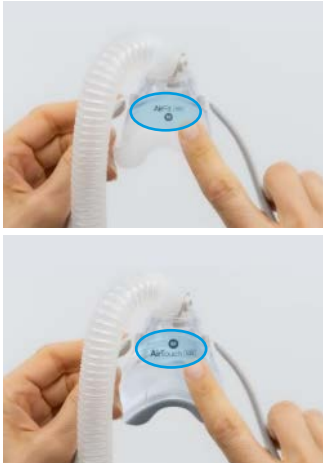





Emplacement
t des aimants

Produits concernés	Emplacement du nom de modèle	Emplacement des aimants
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	 	

ANNEXE B - MASQUES RESMED AVEC AIMANTS (SUITE)

La disponibilité des produits peut varier d'un pays à l'autre.

Produits concernés	Emplacement du nom de 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>	