INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 04/12/2023

Masques avec aimants (I2322765) - Resmed

Information destinée aux patients, professionnels de santé et aux prestataires de santé à domicile

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° : R2325638

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité de la société Resmed concernant l'utilisation de masques avec aimants. Ces masques utilisés pour fournir de l'air à un patient avec un appareil à pression positive sont fournis aux patients par les prestataires de santé à domicile (PSAD) sur prescription médicale.

Resmed met à jour les contre-indications et avertissements de ces masques avec aimants. Cela fait suite à une mise à jour de l'analyse de risque réalisée par le fabricant concernant d'éventuelles interférences magnétiques lors d'une utilisation de ces masques à proximité de certains dispositifs médicaux (par exemple des dispositifs médicaux implantés comme les stimulateurs cardiaques, défibrillateurs automatiques implantables (DAI), neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalo-rachidien (LCR), pompes à insuline ou à perfusion). Les interférences peuvent entrainer un dysfonctionnement de ces dispositifs implantés. Ces informations ont été recueillies via la surveillance post-commercialisation.

Si un patient utilise des masques avec aimants Resmed concernés par cette action de sécurité, il sera informé par son PSAD de la conduite à tenir. Par la suite, le patient est invité à contacter son PSAD pour discuter des alternatives, et procéder à un remplacement du masque par un autre, sans aimant. Dans l'attente de son remplacement, son médecin pourra lui indiquer également la conduite à tenir.

Les fabricants Philips et Drager préconisent ces mêmes recommandations.

Les PSAD, patients et médecins prescripteurs concernés ont reçu les courriers d'information ci-joints :

Consultez le courrier de Resmed destiné aux patients

Consultez de courrier de Resmed destiné aux PSAD ou fournisseur de ces masques

Consultez le courrier destiné aux médecins prescripteurs



PUBLIÉ LE 02/11/2022 - MIS À JOUR LE 03/04/2024

Masques avec aimants pour appareils de ventilation : risque d’interférences avec des dispositifs médicaux implantés

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE