

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Masques ResMed comportant des aimants et interférences magnétiques possibles avec certains dispositifs médicaux

Date : 20 novembre 2023
Référence : MWM-2023-FSN-01
SRN : AU-MF-000011753
Produits concernés : Tous les lots de masques ResMed comportant des aimants : AirFit N10, AirFit N10 for Her, AirFit N20, AirFit N20 for Her, AirTouch N20, AirTouch N20 for Her, AirFit F20, AirFit F20 for Her, AirFit F20 NV, AirTouch F20, AirTouch F20 for Her, AirFit F30, AirFit F30i.

La disponibilité des produits peut différer selon les pays. Veuillez vous référer à la liste des codes produit des masques comportant des aimants fournie par ResMed en annexe.

Population concernée : Les patients, ou quiconque en contact physique étroit avec eux lorsqu'ils utilisent l'un des produits ci-dessus concernés, ayant un dispositif médical contre-indiqué ou un dispositif médical pouvant interférer avec les aimants.

Des mesures supplémentaires doivent être prises pour les patients présentant une contre-indication. Tous les autres patients peuvent continuer à utiliser le masque en respectant les instructions d'utilisation mises à jour.

Description générale du produit

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

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.

Description de la modification

ResMed met à jour ses contre-indications et avertissements existants pour mieux informer les patients et les professionnels de santé sur l'utilisation en toute sécurité des masques ResMed comportant des aimants. Cette mesure donne suite aux nouvelles informations obtenues via la surveillance post-commercialisation et les pratiques de l'industrie concernant d'éventuelles interférences magnétiques lors d'une utilisation du masque à proximité de certains dispositifs médicaux.

Mise à jour des contre-indications

Dans une mise à jour des contre-indications existantes relatives aux clips hémostatiques métalliques pour anévrisme cérébral et à la présence de fragments métalliques dans l'un ou les deux yeux à la suite d'une lésion oculaire pénétrante, ResMed contre-indique également l'utilisation des masques comportant des aimants chez les patients, ou quiconque en contact physique étroit avec eux lorsqu'ils utilisent le masque (par ex. leur conjoint), possédant 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).

Veillez noter que certains modèles ou versions des dispositifs médicaux répertoriés dans les contre-indications ne sont pas affectés par des champs magnétiques externes. Seuls ceux qui interagissent avec les aimants ou contiennent des matériaux ferromagnétiques présentent le risque d'une éventuelle interférence magnétique.

Mise à jour de l'avertissement

La distance de sécurité des aimants a été augmentée et les patients sont désormais avertis qu'ils doivent maintenir les aimants du masque à une distance de sécurité d'au moins **150 mm** des implants ou des dispositifs médicaux susceptibles d'être perturbés par une interférence magnétique. Cela s'applique aux patients et à toute personne en contact physique étroit avec les aimants du masque.

Veillez vous référer à l'**Annexe A - Mises à jour de l'étiquetage**, pour consulter l'intégralité des contre-indications et avertissements.

Informations relatives à la sécurité des patients

Les masques peuvent être utilisés en toute sécurité lorsque les instructions d'utilisation mises à jour sont respectées, y compris les Contre-indications et Avertissements (consulter l'Annexe A).

Dans certaines circonstances, lorsqu'un aimant se trouve à proximité de certains implants/dispositifs médicaux, d'éventuelles interférences magnétiques peuvent affecter les performances ou modifier la position de l'implant/dispositif médical, ce qui peut engendrer des lésions graves ou le décès du patient.

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 des DAI et implants de dérivation du LCR) aux autorités réglementaires compétentes. Aucune lésion irréversible ni décès n'ont été signalés.

Les patients qui présentent une contre-indication peuvent éviter d'éventuelles lésions causées par les interférences magnétiques en utilisant des masques qui ne comportent 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.

Produits concernés

Les masques ResMed comportant des aimants sont représentés dans l'**Annexe B - Masques ResMed comportant des aimants**. Pour faciliter leur identification, le modèle du masque et l'emplacement du clip magnétique sur le masque sont respectivement entourés en bleu et en violet sur les images fournies. Ces informations sont également fournies aux patients dans la Lettre destinée au patient.

Tous les autres masques ResMed qui ne comportent pas d'aimants ne sont pas concernés.

Chaque client recevra une liste des masques ResMed comportant des aimants concernés avec les codes produit (y compris les identifiants uniques des dispositifs, le cas échéant).



ResMed

Mesures prises par ResMed

ResMed met à jour les rubriques des instructions d'utilisation relatives aux contre-indications et aux avertissements dans les modes d'emploi des masques concernés comportant des aimants.

De plus, des informations supplémentaires relatives à cet avis seront mises à disposition sur www.resmed.com/magnetupdate.

ResMed coopérera avec les clients pour proposer un masque de remplacement sans aimants aux patients présentant des contre-indications.

Mesures devant être prises par les prestataires de santé à domicile, les hôpitaux et les distributeurs.

1. Remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception disponible en ligne (le cas échéant) ou à la fin de cet avis.
2. Fournir immédiatement un exemplaire de cet avis et la lettre destinée au médecin, aux médecins prescripteurs et/ou à tout autre professionnel de santé concerné, les informant de la mise à jour de l'étiquetage (contre-indications et avertissements).
3. Fournir immédiatement un exemplaire de la lettre destinée au patient à tous les patients qui utilisent actuellement un masque ResMed comportant des aimants, les informant de la mise à jour de l'étiquetage (contre-indications et avertissements).

Remarque : la lettre destinée au patient informe les patients qu'ils doivent contacter leur fournisseur de masques pour recevoir un masque de remplacement s'ils présentent désormais des contre-indications.

4. Fournir un masque de remplacement ne comportant pas d'aimants aux patients présentant des contre-indications, dans les meilleurs délais. Informer les patients qu'ils doivent consulter leur médecin si aucun masque de remplacement n'est disponible.
5. Informer les patients qu'ils doivent consulter leur médecin et/ou le fabricant de leur implant / autre dispositif médical s'ils ont besoin d'informations supplémentaires sur les éventuels effets indésirables causés par les champs magnétiques sur leur dispositif spécifique (tel que décrit dans les avertissements).

Pour connaître les solutions alternatives à votre masque, veuillez contacter votre représentant ResMed ou le service clients.

Fabricant

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australie

Nous apprécions votre collaboration à cet égard et considérons ces mesures comme étant nécessaires pour garantir que nos clients et leurs patients soient informés des dernières mises à jour relatives à l'étiquetage de nos produits. Toutes les autorités (réglementaires) compétentes des pays dans lesquels nos masques comportant des aimants ont été commercialisés ont été informées de cette communication destinée à nos clients.

Pour toute question, veuillez contacter votre interlocuteur ResMed local.

Cordialement,

Responsable qualité

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT

Formulaire de réponse à l'Avis de sécurité urgent - Masques ResMed comportant des aimants et interférences magnétiques possibles avec certains dispositifs médicaux

Pour satisfaire aux exigences de traçabilité des mesures réglementaires, veuillez remplir ce formulaire intégralement et le renvoyer par e-mail dès que possible à magnetresponse@resmed.com.

J'accuse réception de cet avis de sécurité et je confirme que j'ai bien lu et compris son contenu.

Je ferai suivre ces informations tel que cela est demandé/nécessaire.

Référence ResMed	MWM-2023-FSN-01
Nom du Prestataire de santé à domicile / Hôpital / Distributeur	
Adresse du Prestataire de santé à domicile / Hôpital / Distributeur	

Nom	
Poste	
Adresse e-mail / Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

Vous avez reçu cet avis en tant que personne de contact pour l'achat de masques comportant des aimants soumis à un avis de sécurité. Vos informations, ainsi que les données saisies dans le formulaire ci-dessus, sont traitées exclusivement dans le cadre de nos obligations de déclaration réglementaires. Ces données seront stockées de manière sécurisée par ResMed et conservées uniquement afin de respecter nos exigences réglementaires, et pour une durée maximale de 15 ans après la dernière vente applicable. Ces données sont accessibles aux membres de l'équipe des affaires réglementaires et de la qualité ResMed en dehors de votre région, conformément à notre politique de confidentialité disponible sur me.resmed.com/privacynotice. Pour toute information complémentaire concernant le traitement des données à caractère personnel, veuillez nous contacter à privacy@resmed.com.

ANNEXE A - MISES À JOUR DE L'ÉTIQUETAGE

Contre-indications

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

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 plus d'informations sur les effets négatifs potentiels des champs magnétiques.

ANNEXE B - MASQUES RESMED COMPORTANT DES AIMANTS

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

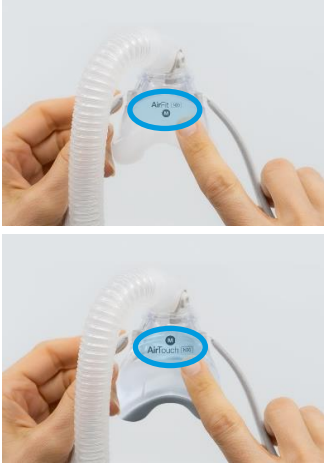





Emplacement des aimants

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 B - MASQUES RESMED COMPORTANT DES AIMANTS (SUITE)

Veillez noter que la disponibilité des produits peut différer 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>	