



Aviso de Segurança Urgente

Máscaras ResMed com ímãs – Potencial interferência magnética com determinados dispositivos médicos

CARTA DO MÉDICO

Referência: MWM-2023-FSN-01

Data: 20 de novembro de 2023

Prezado(a) médico(a)/profissional de saúde,

A ResMed está fornecendo informações importantes sobre nossas máscaras com ímãs, que podem interagir com alguns implantes ou determinados dispositivos médicos. A ResMed está **atualizando as Contraindicações e os Avisos** em nossos Guias do Usuário sobre o uso seguro de **máscaras da ResMed com ímãs**.

Descrição geral do produto

A máscara é uma interface não invasiva, usada para canalizar o fluxo de ar para um paciente a partir de um dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias (PAP), como um dispositivo de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) ou de dois níveis.

Os ímãs são usados em algumas máscaras da ResMed para proporcionar aos pacientes uma maneira simples e fácil de prenderem e desconectarem o arnês da armação da máscara ao ajustar regularmente a máscara para uso. Isso pode ser benéfico especialmente para pacientes com deficiência, incluindo aqueles que possuam deficiência motora ou visual.

Descrição da mudança

A ResMed está atualizando suas contraindicações e avisos existentes para informar melhor os pacientes e profissionais de saúde sobre o uso seguro das máscaras da ResMed com ímãs. Isso é uma resposta a novas informações obtidas por meio da vigilância pós-comercialização e de práticas da indústria relacionadas com possíveis interferências magnéticas quando em estreita proximidade com determinados dispositivos médicos.

Contraindicações atualizadas

Em uma atualização às contraindicações anteriores que incluíam cliques hemostáticos metálicos para aneurisma na cabeça e fragmentos metálicos em um ou ambos os olhos após uma lesão ocular penetrante, a ResMed está contraindicando também o uso de suas máscaras com ímãs para pacientes ou qualquer pessoa em contato físico próximo a eles ao usar a máscara (por exemplo, parceiro de cama), que possuam o seguinte:

- Implantes médicos ativos que interagem com ímãs (por exemplo, marca-passo, cardioversor desfibrilador implantável (CDI), neuroestimuladores, derivações para líquido cefalorraquidiano (LCR), bombas de insulina/infusão)
- Implantes/objetos metálicos que contenham material ferromagnético (por exemplo, clips de aneurisma/dispositivos de interrupção de fluxo, molas de embolização, stents, válvulas, eletrodos, implantes para restaurar a audição ou o equilíbrio com ímãs implantados, implantes oculares, fragmentos metálicos no olho)



Observe que nem todos os modelos ou variantes fabricadas de dispositivos médicos listados nas contraindicações são afetados por campos magnéticos externos. Somente aqueles que interagem com ímãs ou contêm materiais ferromagnéticos apresentam potencial de interferência magnética.

Avisos atualizados

A distância segura até os ímãs foi aumentada de 50 mm (2 pol.), e os pacientes agora são avisados para manter os ímãs da máscara a uma distância segura de **150 mm (6 pol.)** de implantes ou dispositivos médicos que possam ser afetados negativamente por interferência magnética. Isso se aplica a pacientes ou qualquer pessoa que esteja em contato físico próximo com os ímãs da máscara.

Consulte o **Apêndice A - Atualizações de rotulagem**, para ver as contraindicações e os avisos completos.

Informações de segurança do paciente

As máscaras são seguras quando usadas de acordo com as Instruções de Uso atualizadas, incluindo as Contraindicações e os Avisos (consulte o Apêndice A).

Em determinadas circunstâncias, quando um ímã está próximo de determinados implantes/dispositivos médicos, a potencial interferência magnética pode afetar o desempenho ou a posição implantada do implante/dispositivo médico, o que tem o potencial de causar lesões graves ou morte.

De 2014 a novembro de 2023, a ResMed vendeu dezenas de milhões de máscaras com ímãs em todo o mundo. Neste período, a ResMed submeteu cinco (5) relatórios de danos graves (intervenção médica/hospitalização) que estavam potencialmente relacionados à interferência magnética com um dispositivo implantado (incluindo implantes de CDI e derivações de LCR) às autoridades reguladoras relevantes. Nenhuma lesão permanente ou morte foram relatados.

Pacientes contraindicados podem evitar o potencial dano causado por interferência magnética usando máscaras alternativas sem ímãs. Todos os outros pacientes que usam máscaras da ResMed com ímãs podem continuar a usar a máscara seguindo as Instruções de Uso atualizadas.

Produtos afetados

As máscaras da ResMed com ímãs são mostradas no **Apêndice B - Máscaras da ResMed com ímãs**. Para facilitar a identificação, o modelo da máscara e o posicionamento do clipe magnético na máscara estão destacados nas imagens fornecidas. Essa informação também é fornecida aos pacientes na Carta do Paciente.

Todas as outras máscaras da ResMed sem ímãs não são afetadas.

Ações realizadas pela ResMed

A ResMed está atualizando as seções de Contraindicações e Avisos das Instruções de Uso nos guias do usuário das máscaras com ímãs afetadas.

Além disso, mais informações relacionadas a este aviso serão disponibilizadas em www.resmed.com/magnetupdate.

A ResMed está disponibilizando máscaras sem ímãs para seu fornecedor de máscaras para substituição.



Informações para médicos

Pacientes recentemente contraindicados que usam máscaras da ResMed com ímãs precisam obter uma máscara alternativa sem ímãs em tempo hábil. Eles são instruídos a entrar em contato com o fornecedor da máscara para obter opções alternativas de máscara. Se uma máscara alternativa não estiver disponível, os pacientes são instruídos a consultar seu médico sobre os próximos passos apropriados em relação à terapia. As seguintes considerações podem ser relevantes na consulta com seus pacientes:

- **Identifique se o implante/dispositivo médico pode ser afetado negativamente por interferência magnética.** Alguns implantes e dispositivos médicos são afetados por campos magnéticos, conforme indicado nas Contraindicações e nos Avisos atualizados. Isso inclui implantes médicos ativos que interagem com ímãs e implantes/objetos metálicos contendo material ferromagnético.
- **Considere o efeito da interferência magnética no implante/dispositivo médico e o potencial de danos.** Na presença de campos magnéticos, o efeito e o potencial de danos variam entre implantes/dispositivos médicos e populações de pacientes.
- **Considere o potencial de ocorrência de interferência magnética dos ímãs da máscara durante o uso.** A exposição ao campo magnético dos ímãs da máscara (localizados na armação e nas presilhas do arnês) pode ocorrer durante o uso e manuseio normais ou inadvertidamente se as presilhas se soltarem durante o uso. Isso se aplica ao paciente e a qualquer pessoa que tenha contato físico próximo a ele durante o uso da máscara. Conforme identificado nos Avisos, os usuários são alertados a manter os ímãs a uma distância de 150 mm (6 pol.) de implantes ou dispositivos médicos que possam ser afetados negativamente por interferência magnética.
- **Considere se os pacientes recentemente contraindicados podem continuar a terapia até que uma máscara alternativa esteja disponível.** Alguns pacientes podem não ter uma máscara alternativa prontamente disponível. Analise cada caso e converse com o paciente sobre os benefícios de continuar a terapia em relação ao risco de danos causados pela interferência magnética. Certifique-se de que os pacientes compreendam a necessidade de, ainda assim, mudar para uma máscara alternativa em tempo hábil para minimizar a exposição a campos magnéticos e ao potencial de efeitos adversos.

Consulte as Instruções de Uso do implante/dispositivo médico ou fale com o fabricante do implante/dispositivo médico para obter informações de segurança relativas à exposição a campos magnéticos estáticos e aos potenciais efeitos clínicos.

Observe que os pacientes novos na terapia estão sujeitos às rotulagens atualizadas. Para garantir que esses pacientes sejam informados durante a seleção da máscara, é importante identificar se eles possuem um implante/dispositivo médico que possa ser afetado negativamente por interferência magnética e informar se o uso de máscaras com ímãs é contraindicado. Para aqueles que não são contraindicados, as presilhas magnéticas continuam a ser uma característica benéfica para a colocação e uso regular de máscaras.



Veja mais informações em www.resmed.com/magnetupdate. Clique na guia Profissionais de de saúde para ver perguntas frequentes relevantes.

Como relatar um evento adverso

Se o seu paciente sofreu um evento adverso relacionado ao uso de máscaras da ResMed com ímãs, entre em contato conosco através de techsupportla@resmed.com ou entre em com a Autoridade Regulatória nacional competente.

Fabricante

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Austrália

Agradecemos o seu apoio e consideramos essa ação necessária para garantir que sejam tomadas medidas adequadas para os pacientes afetados.

Atenciosamente,

Dawn Y. Haake

Diretora de Qualidade



APÊNDICE A - ATUALIZAÇÕES DE ROTULAGEM

Contraindicação

O uso de máscaras com componentes magnéticos está contraindicado para pacientes, ou qualquer pessoa em contato próximo enquanto a máscara é usada, que possuam o seguinte:

- Implantes médicos ativos que interagem com ímãs (por exemplo, marca-passo, cardioversor desfibrilador implantável (CDI), neuroestimuladores, derivações para líquido cefalorraquidiano (LCR), bombas de insulina/infusão)
- Implantes/objetos metálicos que contenham material ferromagnético (por exemplo, clips de aneurisma/dispositivos de interrupção de fluxo, molas de embolização, stents, válvulas, eletrodos, implantes para restaurar a audição ou o equilíbrio com ímãs implantados, implantes oculares, fragmentos metálicos no olho)

Aviso

Deixe os ímãs da máscara a uma distância segura de pelo menos 150 mm de implantes ou dispositivos médicos que possam ser afetados adversamente pela interferência magnética. Esse aviso se aplica a você e a qualquer pessoa em contato próximo com a sua máscara. Os ímãs ficam na armação e nas presilhas inferiores do arnês, com um campo de força magnético de até 400 mT. Quando usados, eles se conectam para segurar a máscara, mas podem inadvertidamente se desconectar durante o sono.

Implantes/dispositivos médicos, incluindo aqueles listados nas contraindicações, podem ser negativamente afetados se mudarem de função em campos magnéticos externos ou tiverem materiais ferromagnéticos que atraem/repelem campos magnéticos (alguns implantes metálicos, por exemplo, lentes de contato com metal, implantes dentários, placas cranianas metálicas, parafusos, tampas do orifício de trepanação e dispositivos de substituto ósseo). Consulte o seu médico ou o fabricante do seu implante/outro dispositivo médico para obter informações sobre os possíveis efeitos adversos dos campos magnéticos.

APÊNDICE B - MÁSCARAS DA RESMED COM ÍMÃS

Observe que a disponibilidade de produto pode variar em cada país.

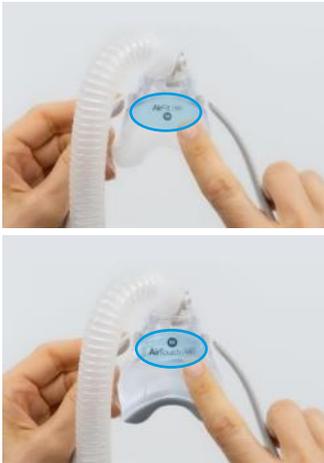


Locais do ímã

Produtos afetados	Local do nome do modelo	Local dos ímãs
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	 	

APÊNDICE B - MÁSCARAS DA RESMED COM ÍMÃS (CONTINUAÇÃO)

Observe que a disponibilidade de produto pode variar em cada país.

Produtos afetados	Local do nome do modelo	Local dos ímãs
<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>		