

Aviso de Segurança Urgente

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

CARTA DO PACIENTE

Referência: MWM-2023-FSN-01

Data: 20 de novembro de 2023

Prezado(a) Paciente,

A ResMed está fornecendo informações importantes sobre nossas máscaras com ímãs, que podem interagir com alguns implantes ou determinados dispositivos médicos. É importante que você compreenda as informações contidas nesta carta, tome as medidas necessárias e guarde-a para referência futura.

Em resposta às novas informações das práticas mais recentes da indústria e dos dados de segurança globais, a ResMed está **atualizando as Contraindicações e os Avisos** em nossos Guias do Usuário para instruir os pacientes sobre o uso seguro das **máscaras da ResMed com ímãs**.

- Contraindicações: condições em que a máscara não deve ser usada.
- Avisos: identificar um possível perigo e fornecer informações sobre como usar a máscara com segurança.

Descrição geral do produto

Essas máscaras são usadas para fornecer ar a um paciente a partir de um dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias (PAP).

Os ímãs são usados em algumas máscaras da ResMed para fornecer 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.

Quais máscaras foram afetadas?

As máscaras da ResMed a seguir contêm ímãs, mas observe que a disponibilidade das máscaras pode variar em cada país. Se você não usa uma das máscaras identificadas abaixo, esta carta não se aplica a você.

Tipo de máscara	Máscaras afetadas
Máscara oronasal	AirFit F20, AirFit F20 for Her AirTouch F20, AirTouch F20 for Her AirFit F30 AirFit F30i
Máscara nasal	AirFit N10, AirFit N10 for Her AirFit N20, AirFit N20 for Her AirTouch N20, AirTouch N20 for Her
Máscara não ventilada	AirFit F20 NV

Consulte o **Apêndice A** para obter mais informações sobre como identificar sua máscara da ResMed e a localização específica dos ímãs.

O que mudou?

A ResMed está atualizando as **Contraindicações e Avisos** relacionados à interferência magnética em seus Manuais do Usuário para todas as máscaras com ímãs.

Contraindicações atualizadas

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 atualizado

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.

Informações de segurança do paciente

As máscaras com ímãs da ResMed são seguras quando usadas de acordo com as Instruções de Uso atualizadas, incluindo as **Contraindicações** e os **Avisos**.

Quando um ímã se aproxima de certos implantes/dispositivos médicos (menos de 150 mm/6 pol.), existe a possibilidade de que a interferência magnética altere:

- a função de um implante/dispositivo médico
- a posição dos implantes feitos de material ferromagnético

Em raras circunstâncias, isso pode causar lesões graves ou morte.

Pacientes contraindicados podem evitar o potencial dano causado por interferência magnética usando uma máscara alternativa 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.



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

Ações que você precisa realizar

Pacientes contraindicados usando uma máscara da ResMed com ímãs

Se você, ou alguém em contato físico próximo a você enquanto você usa a máscara (por exemplo, parceiro de cama), tiver um implante médico ativo ou objeto metálico implantado que esteja identificado nas **Contraindicações** acima:

- Substitua sua máscara contendo ímãs por uma máscara alternativa sem ímãs em tempo hábil. Entre em contato com seu fornecedor de máscara para saber as opções alternativas de máscara.
Nota: a ResMed está disponibilizando nossas máscaras sem ímãs para seu fornecedor de máscaras para substituição.
- Se uma máscara alternativa não estiver disponível, consulte seu médico/profissional de saúde para saber as próximas etapas apropriadas em relação à sua terapia.
- Descarte a máscara com ímãs após receber uma máscara alternativa.

Observe que nem todos os modelos ou variantes de dispositivos médicos listados nas contraindicações são afetados por campos magnéticos externos. Se você não tiver certeza se um dispositivo/implante médico se enquadra nas Contraindicações ou se precisar de informações adicionais sobre os possíveis efeitos adversos dos campos magnéticos no seu dispositivo específico, entre em contato com seu médico/profissional de saúde.

Todos os outros pacientes que usam uma máscara da ResMed com ímãs

Se NÃO for contraindicado o uso de uma máscara da ResMed com ímãs para você, você poderá continuar a usar a máscara, seguindo todas as instruções do usuário, incluindo as atualizações descritas nesta carta.

- É importante ressaltar que as máscaras da ResMed com ímãs devem ser mantidas a pelo menos 150 mm (6 pol.) de distância de implantes ou dispositivos médicos que possam ser afetados negativamente por interferência magnética, conforme descrito no **Aviso atualizado**.

Para obter mais informações sobre essas alterações, visite www.resmed.com/magnetupdate.

Como relatar um evento adverso

Se você sofreu um evento adverso relacionado ao uso de máscaras da ResMed com ímãs, entre em contato conosco através de techsupportla@resmed.com, ou com seu fornecedor de máscara ou a autoridade reguladora nacional competente.

Fabricante

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Austrália



ResMed

Agradecemos o seu apoio e consideramos esta ação necessária para garantir que todos os pacientes estejam cientes destas atualizações.

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação ou quiser obter mais informações, entre em contato com o fornecedor da máscara ou médico/profissional de saúde.

Atenciosamente,








Dawn Y. Haake
Diretora de Qualidade

APÊNDICE A - MÁSCARAS DA RESMED COM ÍMÃS

Observe que a disponibilidade pode variar em cada país.

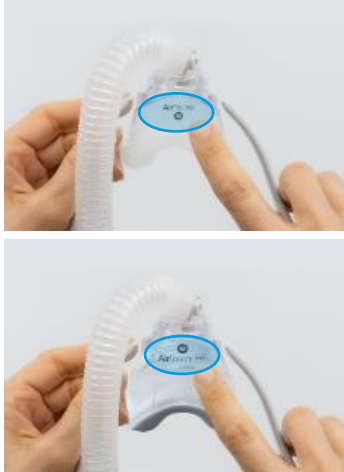





Locais do ímã

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 A - MÁSCARAS DA RESMED COM ÍMÃS (CONTINUAÇÃO)

Observe que a disponibilidade 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>	