

AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

Máscaras da ResMed com ímãs e potencial interferência magnética com determinados dispositivos médicos

Data: 20 de novembro de 2023
Referência: MWM-2023-FSN-01
Produtos afetados: Todos os lotes de máscaras da ResMed com ímãs: 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.

A disponibilidade do produto pode variar em cada país. Consulte a lista separada de códigos de produtos de máscaras com ímãs fornecida pela ResMed.

População afetada: Pacientes ou qualquer pessoa em contato físico próximo a eles que, durante o uso de um dos produtos afetados acima, tenham um dispositivo médico contraindicado ou um dispositivo médico que possa interferir com ímãs.

São necessárias ações adicionais para pacientes contraindicados. Todos os outros pacientes podem continuar a usar a máscara de acordo com as Instruções de Uso atualizadas.

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 advertências 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.

Contraindicação atualizada

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, cliques 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.

Aviso atualizado

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, 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 apresentou 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 ao Paciente.

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

Cada cliente receberá uma lista dos códigos de produto das máscaras da ResMed com ímãs afetadas (incluindo o identificador exclusivo do dispositivo, quando necessário).

Ações realizadas pela ResMed

A ResMed está atualizando as seções de contraindicações e aviso das Instruções de Uso nos manuais do usuário das máscaras com ímãs afetadas.

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

A ResMed coordenará com os clientes uma máscara alternativa de substituição sem ímãs para pacientes contraindicados.

Ações a serem tomadas por prestadores de cuidados de saúde e distribuidores

1. Preencha e devolva o formulário de confirmação online ou ao final deste aviso.
2. Forneça imediatamente uma cópia deste aviso e da carta do médico aos médicos prescritores e/ou quaisquer outros profissionais de saúde relevantes, notificando-os sobre a atualização da rotulagem (contraindicações e avisos).
3. Forneça imediatamente uma cópia da carta do paciente a todos os pacientes que atualmente usam uma máscara da ResMed com ímãs, notificando-os sobre a rotulagem atualizada (contraindicações e aviso).

Observe que os pacientes são instruídos na carta do paciente a entrar em contato com o fornecedor da máscara para obter uma máscara de substituição, caso estejam contraindicados.

4. Forneça aos pacientes contraindicados uma máscara de substituição alternativa sem ímãs em tempo hábil. Quando uma máscara alternativa não estiver disponível, informe os pacientes para consultarem seu médico.
5. Instrua os pacientes a consultar o seu médico e/ou fabricante do seu implante/outro dispositivo médico se necessitarem de informações adicionais sobre os possíveis efeitos adversos dos campos magnéticos no seu dispositivo específico (conforme descrito nos avisos).

Para opções alternativas de máscara, entre em contato com seu representante da ResMed ou do Atendimento ao Cliente.

Fabricante

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Austrália

Agradecemos a sua compreensão nesta situação e consideramos esta ação necessária para garantir que nossos clientes e pacientes estejam cientes das últimas atualizações nas etiquetas.

Em caso de dúvidas, fale com o seu contato local da ResMed.

Atenciosamente,



Dawn Y. Haake
Diretora de Qualidade



FORMULÁRIO DO CLIENTE PARA CONFIRMAR RECEBIMENTO

Formulário de resposta ao Aviso de Segurança Urgente – Máscaras da ResMed com ímãs e potencial interferência magnética com certos dispositivos médicos

Para permitir conformidade com os requisitos de rastreabilidade de ação regulatória, preencha todo este formulário e envie-o por e-mail assim que possível para magnetresponse@resmed.com.

Confirmo o recebimento deste aviso de segurança e confirmo que li e entendi seu conteúdo.

Encaminharei essas informações conforme instruído/apropriado.

Referência da ResMed	MWM-2023-FSN-01
Nome do profissional de saúde/distribuidor	
Endereço do profissional de saúde/distribuidor	

Nome	
Posição	
Endereço de e-mail/Número de telefone	
Assinatura	
Data	

Você recebeu este aviso porque é o contato registrado referente à compra da máscara com ímãs sujeita a um aviso de segurança. Suas informações, assim como os dados inseridos no formulário acima, são processados exclusivamente no contexto de nossas obrigações regulatórias de entrega de informações. Os dados serão armazenados pela ResMed com segurança e retidos apenas com a finalidade de cumprir com nossos requisitos regulatórios e, no máximo, por 15 anos após a última data de venda aplicável. Estes dados podem ser acessados por membros capacitados da equipe de qualidade e regulatória da ResMed fora da sua região e em conformidade com nosso Aviso de Privacidade, disponível em <https://www.resmed.com/privacy>. Para obter mais informações sobre o processamento de dados pessoais, entre em contato conosco pelo e-mail privacy@resmed.com.

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 pode variar em cada país.

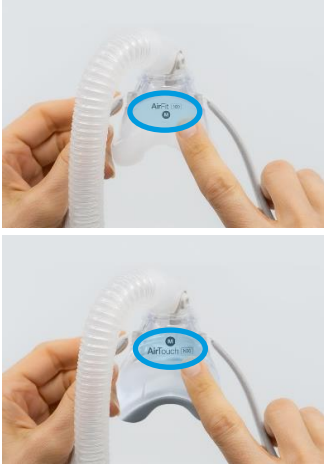





Locais do ímã

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 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>	