



Nota urgente de seguridad de uso Mascarillas ResMed con imanes - Posibles interferencias magnéticas con determinados dispositivos médicos

CARTA PARA EL MÉDICO

Referencia: MWM-2023-FSN-01

Fecha: 20 de noviembre de 2023

Estimado Dr:

ResMed le facilita información importante relacionada con nuestras mascarillas con imanes que pueden interferir con algunos implantes o determinados dispositivos médicos. En ResMed estamos **actualizando las Contraindicaciones y advertencias** en nuestros Manuales del usuario en relación con el uso seguro de las **mascarillas ResMed con imanes**.

Descripción general del producto

La mascarilla es una interfaz no invasiva que se utiliza para canalizar el flujo de aire del paciente desde un dispositivo de presión continua en las vías respiratorias (PAP) como puede ser un dispositivo de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o binivel.

Los imanes se utilizan en algunas mascarillas ResMed para facilitar a los pacientes una forma simple y sencilla de colocar y retirar el arnés del armazón de la mascarilla cuando se ajusta normalmente la mascarilla para su uso. Esto puede ser extremadamente beneficioso para los pacientes con discapacidades, incluyendo aquellos que se enfrentan a una falta de coordinación o a problemas de visión.

Descripción de las modificaciones

ResMed está actualizando sus Contraindicaciones y advertencias existentes para seguir informando a los pacientes y profesionales de la salud sobre el uso seguro de las mascarillas con imanes de ResMed. Esto se realiza como respuesta a la nueva información obtenida a través de la vigilancia posterior a la comercialización y de las prácticas industriales relacionadas con las posibles interferencias magnéticas cuando se encuentran cerca de determinados dispositivos médicos.

Actualización de las contraindicaciones

En una actualización de los clips hemostáticos metálicos de la cabeza y los fragmentos metálicos en un ojo o ambos tras haber sufrido una lesión por penetración contraindicados anteriormente, ResMed continúa contraindicando el uso de sus mascarillas con imanes en pacientes en situaciones en las que ellos o alguna otra persona en contacto físico cercano a ellos mientras se utiliza la mascarilla (p. ej., un compañero de cama), tengan lo siguiente:

- Implantes médicos activos que interfieren con imanes (p. ej., marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables (CDI), neuroestimuladores, derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR), bombas de insulina o de infusión)



- Implantes u objetos metálicos que contengan material ferromagnético (p. ej., clips hemostáticos para aneurisma/dispositivos de interrupción de flujo, espirales de embolización, stents, válvulas, electrodos, implantes para restaurar la audición o el equilibrio con imanes implantados, implantes oculares, fragmentos metálicos en el ojo)

Nota: No todos los modelos o variantes fabricados de los dispositivos médicos indicados en las contraindicaciones se ven afectados por campos magnéticos externos. Únicamente aquellos que interactúan con imanes o contienen materiales ferromagnéticos presentan la posibilidad de interferencias magnéticas.

Actualización sobre las Advertencias

La distancia de seguridad de 50 mm a los imanes se ha aumentado y ahora se advierte a los pacientes de que mantengan los imanes de la mascarilla a una distancia segura de **150 mm** de los implantes o dispositivos médicos que puedan verse afectados negativamente por interferencias magnéticas. Esto se aplica a los pacientes o a cualquier otra persona en contacto físico cercano a los imanes de la mascarilla.

Consulte el **Apéndice A - Novedades sobre las instrucciones de uso**, para ver todas las Contraindicaciones y advertencias.

Información de seguridad para el paciente

Las mascarillas son seguras si se utilizan de acuerdo con las instrucciones de uso actualizadas, incluyendo las Contraindicaciones y advertencias (consulte el Apéndice A).

En determinadas circunstancias, cuando un imán se encuentra cerca de determinados implantes o dispositivos médicos, las posibles interferencias magnéticas podrían afectar al rendimiento o a la posición implantada del implante o dispositivo médico, lo cual puede ocasionar lesiones graves e incluso la muerte.

Entre 2014 y noviembre de 2023, ResMed ha vendido diez millones de mascarillas con imanes en todo el mundo. Durante este tiempo, ResMed ha presentado ante las Autoridades Reguladoras competentes cinco (5) informes sobre lesiones graves (intervención médica/hospitalización) que podrían haber estado relacionados con las interferencias magnéticas con un dispositivo implantado (incluyendo desfibriladores cardioversores implantables (CDI) y derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR)). No se han notificado lesiones permanentes ni fallecimientos.

Los pacientes con contraindicaciones pueden evitar la posibilidad de sufrir daños ocasionados por las interferencias magnéticas utilizando otras mascarillas sin imanes. Todos los demás pacientes que utilizan mascarillas con imanes de ResMed pueden continuar utilizándolas siguiendo las instrucciones de uso actualizadas.

Productos afectados

Las mascarillas con imanes de ResMed se muestran en el **Apéndice B - Mascarillas con imanes ResMed**. Para facilitar la identificación, en las imágenes proporcionadas se resaltan el modelo de la mascarilla y la posición del clip magnético en esta. Esta información también se facilitó a los pacientes en la Carta para el paciente.

El resto de mascarillas ResMed sin imanes no se ven afectadas.



Medidas por parte de ResMed

ResMed está actualizando las Contraindicaciones y advertencias de las instrucciones de uso (IFU) en los manuales de usuario de las mascarillas con imanes afectadas.

Asimismo, se facilitará información adicional sobre este aviso en www.resmed.com/magnetupdate.

ResMed está suministrando nuestras mascarillas sin imanes a su proveedor de mascarillas para su sustitución.

Información para los médicos

Los pacientes a los que recientemente se les ha contraindicado el uso de las mascarillas con imanes ResMed deberán buscar otro tipo de mascarilla sin imanes en un plazo de tiempo razonable. Se les ha indicado que se pongan en contacto con el proveedor de su mascarilla para obtener información sobre las opciones de mascarillas. Si no se dispone de otro tipo de mascarilla, se ha indicado a los pacientes que consulten a su médico sobre los siguientes pasos a seguir en relación con su tratamiento. Los factores siguientes pueden ser importantes durante las consultas con los pacientes:

- **Identificar si el implante o dispositivo médico puede verse afectado negativamente por las interferencias magnéticas.** Algunos implantes y dispositivos médicos se ven afectados por los campos magnéticos tal y como se ha indicado en la actualización de Contraindicaciones y advertencias. Esto incluye los implantes médicos activos que interfieran con los imanes e implantes u objetos metálicos que contengan materiales ferromagnéticos.
- **Se deberá tener en cuenta el efecto de las interferencias magnéticas en el implante o dispositivo médico y la posibilidad de que produzca daños.** En presencia de campos magnéticos, el efecto y los posibles daños que ello cause pueden variar en función de los distintos implantes o dispositivos médicos y poblaciones de pacientes.
- **Se deberá tener en cuenta la posibilidad de que se produzcan interferencias magnéticas durante el uso de las mascarillas con imanes.** La exposición al campo magnético de los imanes de la mascarilla (ubicados en el armazón y en los clips del arnés) puede producirse durante el uso normal, la manipulación o de forma inadvertida si los clips se sueltan durante el uso. Esto se aplica al paciente y a cualquier persona en contacto físico cercano mientras se utiliza la mascarilla. Tal y como se explica en las Advertencias, se indica a los usuarios que mantengan los imanes a una distancia de 150 mm de los implantes o dispositivos médicos que puedan verse afectados negativamente por las interferencias magnéticas.
- **Se deberá considerar si los pacientes a los que recientemente se les ha contraindicado el uso de la mascarilla pueden continuar con el tratamiento hasta que se disponga de otro tipo de mascarilla.** Es posible que algunos pacientes no dispongan de inmediato de otro tipo de mascarilla. En función de cada caso, puede que desee sopesar con el paciente las ventajas de continuar con el tratamiento frente al riesgo de daños ocasionados por las interferencias magnéticas. Asegúrese de que los pacientes comprenden la necesidad de cambiar a otro tipo de



mascarilla en un plazo de tiempo razonable para minimizar la exposición a los campos magnéticos y al posible riesgo de efectos adversos.

Consulte las Instrucciones de Uso (IFU) del implante o dispositivo médico o póngase en contacto con su fabricante para obtener información sobre seguridad relacionada con la exposición a campos magnéticos estáticos y los posibles efectos clínicos.

Nota: Los pacientes que empiecen un tratamiento están sujetos a las instrucciones de uso actualizado. A fin de garantizar que se informa a los pacientes en el momento de elegir una mascarilla, es importante identificar si tienen un implante o dispositivo médico que pueda verse afectado negativamente por las interferencias magnéticas y asesorarles sobre si el uso de mascarillas con imanes está contraindicado. En el caso de aquellos sin contraindicaciones, los clips magnéticos siguen siendo una característica beneficiosa para el ajuste y el uso de las mascarillas.

Encontrará información adicional en www.resmed.com/magnetupdate. Haga clic en la pestaña Profesionales sanitarios para ver las Preguntas frecuentes.

Notificación de una reacción adversa

Si su paciente ha experimentado una reacción adversa relacionado con el uso de mascarillas ResMed con imanes, visite www.resmed.com/contact o póngase en contacto con la Autoridad Reguladora nacional (competente).

Fabricante

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

Le agradecemos su ayuda y consideramos que esta medida es necesaria para garantizar que se adoptan las medidas apropiadas para los pacientes afectados.

Atentamente,

Dawn Y. Haake

Director de calidad



APÉNDICE A - NOVEDADES SOBRE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Contraindicación

Las mascarillas con componentes magnéticos están contraindicadas para su uso por parte de pacientes en situaciones en las que ellos o alguna otra persona en contacto físico cercano con ellos mientras utilizan la mascarilla tengan lo siguiente:

- Implantes médicos activos que interfieren con imanes (p. ej., marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables (CDI), neuroestimuladores, derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR), bombas de insulina o de infusión)
- Implantes u objetos metálicos que contengan material ferromagnético (p. ej., clips hemostáticos para aneurisma/dispositivos de interrupción de flujo, espirales de embolización, stents, válvulas, electrodos, implantes para restaurar la audición o el equilibrio con imanes implantados, implantes oculares, fragmentos metálicos en el ojo)

Advertencia

Mantenga los imanes de la mascarilla a una distancia segura de al menos 150 mm de los implantes o dispositivos médicos que puedan verse afectados negativamente por interferencias magnéticas. Esta advertencia es válida para usted o cualquier otra persona que esté en contacto físico cercano con su mascarilla. Los imanes se encuentran en el armazón y en los clips de las correas inferiores del arnés, con una fuerza del campo magnético de hasta 400 mT. Cuando se utiliza la mascarilla, se unen para sujetarla, aunque pueden desprenderse inadvertidamente mientras duerme.




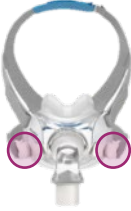


Los implantes/dispositivos médicos, incluidos los que se enumeran en las contraindicaciones, pueden verse afectados negativamente si se altera su funcionamiento debido a campos magnéticos externos (algunos implantes metálicos, como lentes de contacto con metal, implantes dentales, placas craneales metálicas, tornillos, cierres de craneotomías (trépano) y dispositivos de sustitución ósea). Consulte a su médico y al fabricante de su implante u otro dispositivo médico para obtener información sobre los posibles efectos adversos de los campos magnéticos.

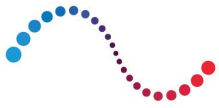
APÉNDICE B - MASCARILLAS RESMED CON IMANES

Nota: La disponibilidad de los productos puede variar en función del país.



Ubicaciones de los imanes

Productos afectados	Ubicación del nombre de modelo	Ubicación de los imanes
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		



ResMed

APÉNDICE B - MASCARILLAS RESMED CON IMANES (CONTINUACIÓN)

Nota: La disponibilidad de los productos puede variar en función del país.

Productos afectados	Ubicación del nombre de modelo	Ubicación de los imanes
<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>		