



Aviso urgente de seguridad de campo Mascarillas ResMed con imanes: Posible interferencia magnética con ciertos dispositivos médicos

CARTA PARA EL PACIENTE

Referencia: MWM-2023-FSN-01

Fecha: 20 de noviembre de 2023

Estimado paciente:

ResMed le brinda información importante en relación a nuestras mascarillas con imanes, que podrían interferir con algunos implantes o determinados dispositivos médicos. Es importante que comprenda la información que contiene esta carta, que tome las acciones necesarias y que la conserve para referencia futura.

En respuesta a nueva información de las últimas prácticas de la industria y datos de seguridad global, ResMed está **actualizando las Contraindicaciones y Advertencias** en nuestras Guías del usuario para instruir a los pacientes sobre el uso seguro de las **mascarillas con imanes de ResMed**.

- Contraindicaciones: Condiciones bajo las cuales no se debe utilizar la mascarilla.
- Advertencias: identifican un peligro posible y brindan información acerca de cómo usar la mascarilla de forma segura.

Descripción general del producto

Estas mascarillas se utilizan para darle aire a un paciente desde un equipo de presión positiva en las vías respiratorias (PAP).

En algunas mascarillas de ResMed se utilizan imanes para proporcionar una forma sencilla y simple para que los pacientes conecten y desconecten el arnés al armazón de la mascarilla cuando se ajustan regularmente la mascarilla para su uso. Esto puede resultar especialmente beneficioso para los pacientes con discapacidades, incluidos aquellos que padecen problemas de destreza o visión.

¿Qué mascarillas están afectadas?

Las siguientes mascarillas ResMed contienen imanes, tenga en cuenta que la disponibilidad de las mascarillas puede ser diferente en cada país. Si usted no utiliza una de las mascarillas que se identifican a continuación, esta carta no se relaciona con usted.

Tipo de mascarilla	Mascarillas afectadas
Mascarilla facial	AirFit F20, AirFit F20 for Her AirTouch F20/AirTouch F20 for Her AirFit F30 AirFit F30i
Mascarilla nasal	AirFit N10, AirFit N10 for Her AirFit N20, AirFit N20 for Her AirTouch N20, AirTouch N20 for Her
Mascarilla sin ventilación	AirFit F20 NV



Consulte el **Apéndice A** para obtener más información para identificar su mascarilla ResMed y la ubicación específica de los imanes.

¿Qué cambio?

ResMed está actualizando las **Contraindicaciones** y **Advertencias** en relación con la interferencia magnética, en sus Guías del usuario para todas las mascarillas con imanes.

Contraindicaciones actualizadas

El uso de mascarillas con componentes magnéticos está contraindicado cuando el paciente o una persona que esté en contacto físico estrecho con él mientras usa la mascarilla tenga lo siguiente:

- Implantes médicos activos que interactúan con imanes (es decir, marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables (DCI), neuroestimuladores, derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR), bombas de infusión/insulina)
- Implantes/objetos metálicos que contienen material ferromagnético (es decir, clips de aneurisma/dispositivos de interrupción del flujo, bobinas embólicas, stents, válvulas, electrodos, implantes para restaurar la audición o el equilibrio con imanes implantados, implantes oculares, astillas metálicas en el ojo)

Advertencia actualizada

Mantenga los imanes de la mascarilla a una distancia segura de al menos 6 pulgadas (150 mm) de los implantes o dispositivos médicos que puedan verse afectados negativamente por la interferencia magnética. Esta advertencia se aplica a usted o a cualquier persona que esté en contacto físico estrecho con su mascarilla. Los imanes se encuentran en el armazón y en los clips inferiores del arnés, con una intensidad de campo magnético de hasta 400 mT. Cuando se usan, se conectan para asegurar la mascarilla, pero pueden soltarse inadvertidamente mientras duerme.

Los implantes/dispositivos médicos, incluidos los enumerados dentro de las contraindicaciones, pueden verse afectados de forma negativa si cambian de función bajo campos magnéticos externos o contienen materiales ferromagnéticos que atraen/repelen los campos magnéticos (algunos implantes metálicos, por ejemplo, lentes de contacto con metal, implantes dentales, placas craneales metálicas, tornillos, cubiertas de orificios de trepanación y dispositivos de sustitución ósea). Consulte a su médico y al fabricante de su implante u otro equipo médico para obtener información sobre los posibles efectos adversos de los campos magnéticos.

Información de seguridad del paciente

Las mascarillas de ResMed con imanes son seguras cuando se usan de acuerdo con las instrucciones actualizadas para su uso incluidas las **Contraindicaciones** y **Advertencias**.

Cuando un imán se acerca a ciertos implantes/equipos médicos (a menos de 6 pulgadas/150 mm), existe la posibilidad de que la interferencia magnética cambie:

- la función de un implante/equipo médico
- la posición de los implantes fabricados de material ferromagnético

En raras circunstancias, esto puede provocar lesiones graves o la muerte.

Los pacientes contraindicados pueden evitar la posibilidad de daños causados por la interferencia magnética utilizando una mascarilla alternativa que no contiene imanes. Todos los demás pacientes que usan mascarillas de ResMed con imanes pueden seguir usando la mascarilla siguiendo las Instrucciones de uso actualizadas.



Desde 2014 a noviembre de 2023, ResMed ha vendido decenas de millones de mascarillas con imanes a nivel mundial. En este tiempo, ResMed ha presentado cinco (5) informes de daños graves (intervención médica/hospitalización) que estaban potencialmente relacionados con interferencias magnéticas con un dispositivo implantado (incluidos desfibriladores automáticos implantables (DAI) y derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR)) a las autoridades regulatorias pertinentes. No se han informado lesiones permanentes ni muertes.

Medidas que usted debe tomar

Pacientes contraindicados que usan mascarillas ResMed con imanes

Si usted, o cualquier persona que esté en contacto físico estrecho mientras usa la mascarilla (por ejemplo, su compañero de cama), tiene un implante médico activo u objeto metálico implantado que esté identificado dentro de las **Contraindicaciones** anteriores:

- Reemplace su mascarilla que contiene imanes por una mascarilla alternativa sin imanes de manera oportuna. Comuníquese con su proveedor de mascarillas para conocer las opciones de mascarillas alternativas. *Tenga en cuenta que ResMed pone nuestras mascarillas sin imanes a disposición de su proveedor de mascarillas para que las reemplace.*
- Si no hay una mascarilla alternativa disponible, consulte a su médico para conocer los próximos pasos apropiados con respecto a su terapia.
- Elimine la mascarilla con imanes después de que reciba una mascarilla alternativa.

Tenga en cuenta que no todos los modelos o variantes de dispositivos médicos que se mencionan en las contraindicaciones se ven afectados por campos magnéticos externos. Si no está seguro de si un dispositivo o implante médico está incluido en las Contraindicaciones, o requiere información adicional sobre los posibles efectos adversos de los campos magnéticos en su equipo específico, comuníquese con su médico.

Todos los demás pacientes que utilizan una mascarillas ResMed con imanes

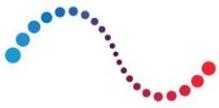
Si NO tiene contraindicaciones para usar una mascarilla de ResMed con imanes, puede continuar usándola, asegurándose de seguir todas las instrucciones del usuario, incluidas las actualizaciones descritas en esta carta.

- Es importante destacar que las mascarillas de ResMed con imanes deben mantenerse al menos a 6 pulgadas (150 mm) de distancia de implantes o dispositivos médicos que puedan verse afectados negativamente por interferencias magnéticas, como se describe en la **Advertencia actualizada**.

Para obtener más información relacionada a estos cambios, visite www.resmed.com/magnetupdate.

Informar un evento adverso

Si experimentó un evento adverso relacionado al uso de las mascarillas ResMed con imanes, comuníquese con nosotros a través de techsupportla@resmed.com, o con su proveedor de mascarillas o mismo la Autoridad nacional reguladora competente.



ResMed

Fabricante

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

Agradecemos su apoyo y consideramos esta acción necesaria para garantizar que todos los pacientes estén al tanto de estas actualizaciones.

Si tiene alguna pregunta o inquietud o desea obtener más información, comuníquese con su proveedor de mascarillas o con su médico.

Atentamente,

Dawn Y. Haake
Director de Calidad

APÉNDICE A: MASCARILLAS RESMED CON IMANES

Tenga en cuenta que la disponibilidad del producto puede ser diferente en cada país.

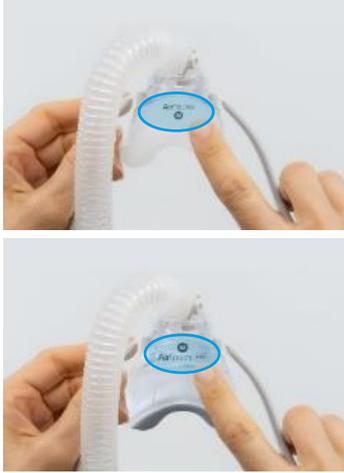


Ubicaciones de los imanes

Productos afectados	Ubicación del nombre del 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	 	

APÉNDICE A: MASCARILLAS RESMED CON IMANES (CONTINUACIÓN)

Tenga en cuenta que la disponibilidad del producto puede ser diferente en cada país.

Productos afectados	Ubicación del nombre del 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>		