



## NOTA URGENTE DE SEGURIDAD DE USO

# Mascarillas ResMed con imanes y posibles interferencias magnéticas con determinados dispositivos médicos

Fecha: 20 de noviembre de 2023  
Referencia: MWM-2023-FSN-01  
NS: AU-MF-000011753  
Productos afectados: Todos los lotes de mascarillas ResMed con imanes: 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.

La disponibilidad de los productos puede variar en función del país. Consulte la lista por separado de códigos de producto de mascarillas con imanes proporcionada por ResMed.

Población afectada: Los propios pacientes o cualquier persona que entren en contacto físico cercano con alguno de los productos afectados mencionados anteriormente durante su uso, que estén en posesión de un dispositivo médico contraindicado o un dispositivo médico que pueda interferir con los imanes.

**Se requieren medidas adicionales en el caso de pacientes con contraindicaciones.** Todos los demás pacientes pueden seguir utilizando la mascarilla de acuerdo con las instrucciones de uso actualizadas.

### 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 a los previamente contraindicados clips hemostáticos metálicos de la cabeza y los fragmentos metálicos en un ojo o ambos tras haber sufrido una lesión por penetración, 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 la Advertencia

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.

Todos los clientes recibirán una lista de las mascarillas ResMed afectadas con códigos de producto de los imanes (incluyendo el Identificador único del dispositivo, cuando sea necesario).

### **Medidas por parte de ResMed**

ResMed está actualizando las secciones de 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](http://www.resmed.com/magnetupdate).

ResMed se coordinará con los clientes para sustituir las mascarillas por otras sin imanes para los pacientes con contraindicaciones.

### **Medidas a adoptar por los proveedores de asistencia sanitaria a domicilio, los hospitales y los distribuidores**

1. Cumplimentar y devolver el formulario de confirmación que encontrará online (si estuviera disponible) o al final de este aviso.
2. Proporcionar de inmediato una copia de esta notificación y de la carta para el médico a los médicos que las prescriban y/o a cualquier otro profesional sanitario pertinente notificándoles sobre la actualización de las instrucciones de uso (contraindicaciones y advertencias).
3. Proporcionar de inmediato una copia de la carta para el paciente a todos los pacientes que actualmente estén utilizando una mascarilla con imanes ResMed, en la que se les notifica la actualización de las instrucciones de uso (contraindicaciones y advertencias).

*Nota: En la carta para el paciente se indica a los pacientes que se pongan en contacto con su proveedor de mascarillas para sustituirla si esta ahora está contraindicada.*

4. Proporcionar una máscara de sustitución sin imanes a los pacientes con contraindicaciones en un plazo de tiempo razonable. Si no se dispone de otro tipo de mascarilla, indicar a los pacientes que contacten con su médico.
5. Indicar a los pacientes que contacten con su médico o el fabricante de su implante o dispositivo médico si requieren información adicional sobre los posibles efectos adversos de los campos magnéticos en su dispositivo concreto (tal y como se describe en las advertencias).

**Para otras opciones de otros tipos de mascarilla, póngase en contacto con su representante de ResMed o con el servicio de atención al cliente.**

#### **Fabricante**

ResMed Pty Ltd  
1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista 2153  
Australia

Le agradecemos su ayuda con este asunto y consideramos que esta medida es necesaria para garantizar que nuestros clientes y pacientes están informados sobre las últimas novedades de las instrucciones de uso. Se ha informado a todas las Autoridades (Reguladoras) competentes de los países en los que se han comercializado mascarillas con imanes sobre esta notificación a los clientes.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su contacto local de ResMed.

Atentamente,



Dawn Y. Haake  
Director de calidad



## FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN DEL CLIENTE

### Formulario de respuesta a la Nota urgente de seguridad de uso – Mascarillas ResMed con imanes y posibles interferencias magnéticas con determinados dispositivos médicos

A fin de poder cumplir los requisitos de trazabilidad de la medida regulatoria, cumplimente este formulario en su totalidad y envíelo de vuelta por correo electrónico lo antes posible a [magnetresponse@resmed.com](mailto:magnetresponse@resmed.com).

**Confirmando la recepción de esta nota de seguridad de uso y confirmando que he leído y comprendido su contenido.**

**Reenviaré esta información tal como se ha indicado/si corresponde.**

Referencia ResMed	MWM-2023-FSN-01
Nombre del proveedor de asistencia sanitaria a domicilio / hospital / distribuidor	
Dirección del proveedor de asistencia sanitaria a domicilio / hospital / distribuidor	

Nombre	
Puesto	
Dirección de correo electrónico / número de teléfono	
Firma	
Fecha	

*Ha recibido esta notificación como contacto registrado en relación con la compra de mascarillas con imanes sujetas a una nota de seguridad de uso. Su información, así como los datos introducidos en el formulario anterior, se tratarán exclusivamente con el fin de cumplir nuestras obligaciones normativas de información. ResMed almacenará los datos de forma segura y los conservará únicamente con el fin de cumplir nuestros requisitos normativos y como máximo durante 15 años tras la última venta aplicable. Los miembros cualificados del equipo de normativas y de calidad de ResMed podrán acceder a estos datos fuera de su región de conformidad y nuestro Aviso de privacidad que se puede consultar en <https://www.resmed.com/privacy/>. Si desea información adicional sobre el tratamiento de datos de carácter personal, escribanos a [privacy@resmed.com](mailto:privacy@resmed.com).*

## **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)

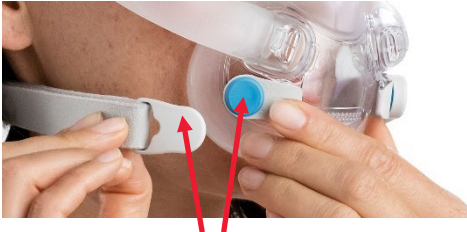
### **Advertencia**

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.




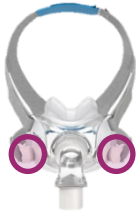



Los implantes/dispositivos médicos, incluidos los que se enumeran en las contraindicaciones, pueden verse afectados negativamente si se altera su funcionamiento debido a campos magnéticos externos (algunos implantes metálicos, como lentes de contacto con metal, implantes dentales, placas craneales metálicas, 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.

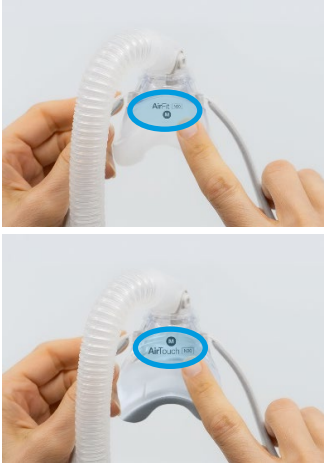





Ubicaciones de los imanes

Productos afectados	Ubicación del nombre de modelo	Ubicación de los imanes
<b>AirFit™</b> F30i		
<b>AirFit™</b> F30 Full face mask		
<b>AirFit™</b> F20 Full face mask <b>AirFit™</b> F20 Full face mask for Her <b>AirTouch™</b> F20 Full face mask <b>AirTouch™</b> F20 Full face mask for Her	 	

## 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><b>AirFit™</b> N20 Nasal mask</p> <p><b>AirFit™</b> N20 Nasal mask for Her</p> <p><b>AirTouch™</b> N20 Nasal mask</p> <p><b>AirTouch™</b> N20 Nasal mask for Her</p>		
<p><b>AirFit™</b> F20 NV</p>		
<p><b>AirFit™</b> N10 Nasal mask</p> <p><b>AirFit™</b> N10 Nasal mask for Her</p>	