

Circular Informativa

N.º 022/CD/550.20.001

Data: 05/04/2024

Assunto: **Máscaras ResMed com Elementos Magnéticos**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O fabricante ResMed Pty Ltd está a atualizar o Manual do Utilizador de todas as máscaras ResMed que contêm elementos magnéticos (ver Aviso de Segurança em anexo), destinadas ao fornecimento de ar a partir de um dispositivo de pressão positiva (PAP). Esta atualização tem em conta as recomendações mais recentes relativas à potencial interação magnética com determinados implantes ou outros dispositivos médicos abrangendo, as secções relativas às contra-indicações e avisos.

Em situações de proximidade (menos de 150 mm) com certos implantes/dispositivos médicos, a interferência magnética resultante pode alterar a função do implante/dispositivo médico ou a posição dos implantes feitos de material ferromagnético.

Neste contexto, foi emitido um Aviso de Segurança Urgente destinado a informar os utilizadores e profissionais de saúde sobre as medidas a serem adotadas, conforme anexo.

Tendo em conta o acima exposto, deverão os utilizadores que não tenham recebido o Aviso de Segurança entrar em contacto com o respetivo distribuidor em Portugal. Mais informação sobre estas alterações encontra-se também disponível em: www.resmed.com/magnetupdate.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 798 73 16; e-mail: dvps@infarmed.pt.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)



Aviso de Segurança Urgente

Máscaras ResMed com Elementos Magnéticos - Potencial Interferência Magnética com Determinados Dispositivos Médicos

CARTA AO PACIENTE

Referência: MWM-2023-FSN-01

Data: 20 de novembro de 2023

Caro paciente,

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

Em resposta a novas informações das práticas mais recentes da indústria e dos dados de segurança globais, a ResMed está a atualizar as **Contraindicações e os Avisos nos Manuais do Utilizador** para instruir os pacientes sobre a utilização segura das **máscaras ResMed com elementos magnéticos**.

- **Contraindicações:** condições em que a máscara não deve ser utilizada.
- **Avisos:** identificam um possível perigo e fornecem informações sobre como usar a máscara com segurança.

Descrição geral do produto

Estas máscaras são usadas para fornecer ar a um paciente a partir de um dispositivo de pressão positiva das vias aéreas (PAP).

Os elementos magnéticos são usados em algumas máscaras da ResMed para proporcionar aos pacientes uma maneira simples e fácil de fixar e separar o amês da armação da máscara ao ajustar regularmente a máscara para uso. Isto pode ser benéfico especialmente para pacientes com deficiência, incluindo aqueles que possuam deficiência motora ou visual.

Que máscaras são afetadas?

As seguintes máscaras ResMed contêm elementos magnéticos, mas note que a disponibilidade das máscaras pode variar de país para país. Se não usa uma das máscaras identificadas abaixo, esta carta não se aplica ao seu caso.

Tipo de máscara	Máscaras afetadas
Máscara facial	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 a sua máscara ResMed e a localização específica dos elementos magnéticos.

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista NSW 2153, Austrália

ResMed.com

2/7



O que mudou?

A ResMed está a atualizar as **Contraindicações** e os **Avisos** relacionados com a interferência magnética nos seus Manuais do Utilizador para todas as máscaras com elementos magnéticos.

Contraindicações atualizadas

A utilização de máscaras com componentes magnéticos é contraindicada para pacientes, ou para qualquer pessoa que tenha contacto físico próximo com os mesmos durante o uso da máscara, que possuam o seguinte:

- Implantes médicos ativos que interagem com elementos magnéticos (por exemplo, pacemakers, cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDI), neuroestimuladores, shunts para líquido cefalorraquidiano (LCR), bombas de insulina/infusão)
- Implantes/objetos metálicos que contenham material ferromagnético (por exemplo, cliques para aneurisma/dispositivos de interrupção de fluxo, espirais de embolização, stents, válvulas, elétrodos, implantes de reabilitação auditiva ou do equilíbrio que possuam um elemento magnético implantado, implantes oculares, fragmentos metálicos no olho)

Aviso atualizado

Mantenha os elementos magnéticos da máscara a uma distância mínima de segurança de 150 mm de implantes ou dispositivos médicos que possam ser adversamente afetados pela interferência magnética. Este aviso aplica-se a si ou a qualquer pessoa que tenha contacto físico próximo com a sua máscara. Os elementos magnéticos encontram-se na armação e nas correias inferiores do arnês, com uma intensidade do campo magnético inferior a 400 mT. Quando usados, eles ligam-se para fixar a máscara, mas podem soltar-se inadvertidamente durante o sono.

Os 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 atraíam/repilam campos magnéticos (alguns implantes metálicos, por exemplo, lentes de contacto 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 elementos magnéticos da ResMed são seguras quando utilizadas de acordo com as Instruções de Utilização atualizadas incluindo as **Contraindicações** e os **Avisos**.

Quando um elemento magnético se aproxima de certos implantes/dispositivos médicos (menos de 150 mm), existe a possibilidade de a interferência magnética alterar:

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

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

Os pacientes contraindicados podem evitar o potencial dano causado por interferência magnética usando uma máscara alternativa sem elementos magnéticos. Todos os outros pacientes que usam máscaras da ResMed com elementos magnéticos podem continuar a usar a máscara seguindo as Instruções de Utilização atualizadas.



Desde 2014 a novembro de 2023, a ResMed vendeu dezenas de milhões de máscaras com elementos magnéticos em todo o mundo. Neste período, a ResMed apresentou cinco (5) relatórios de lesões graves (intervenção médica/hospitalização) que estavam potencialmente relacionadas com a interferência magnética com um dispositivo implantado (incluindo cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDI) e shunts para líquido cefalorraquidiano (LCR)) às autoridades reguladoras relevantes. Não foram relatadas lesões permanentes ou mortes.

Medidas que precisa de tomar

Pacientes contraindicados que usam uma máscara ResMed com elementos magnéticos

Se o paciente, ou alguém em contacto físico próximo enquanto utiliza a máscara (por exemplo, parceiro com quem partilha a cama), tiver um implante médico ativo ou objeto metálico implantado que esteja identificado nas **Contraindicações** acima:

- Substitua a sua máscara com elementos magnéticos por uma máscara alternativa sem elementos magnéticos atempadamente. Entre em contacto com o fornecedor da sua máscara para conhecer opções alternativas de máscara.
Salientamos que a ResMed está a disponibilizar as nossas máscaras sem elementos magnéticos ao seu fornecedor de máscaras para substituição.
- Se não estiver disponível uma máscara alternativa, consulte o seu médico/profissional de saúde para conhecer as próximas etapas apropriadas em relação à sua terapia.
- Descarte a máscara com elementos magnéticos após receber uma máscara alternativa.

Note que nem todos os modelos ou variantes de dispositivos médicos listados nas contraindicações são afetados por campos magnéticos externos. Se não tiver a 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 contacto com o seu médico/profissional de saúde.

Todos os outros pacientes que usam uma máscara ResMed com elementos magnéticos

Se NÃO estiver contraindicada a utilização de uma máscara ResMed com elementos magnéticos para o seu caso, poderá continuar a usar a máscara, seguindo todas as instruções do utilizador, incluindo as atualizações descritas nesta carta.

- É importante ressaltar que as máscaras ResMed com elementos magnéticos devem ser mantidas a pelo menos 150 mm 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 estas alterações, visite

www.resmed.com/magnetupdate.



Como comunicar um evento adverso

Se sofreu um evento adverso relacionado com a utilização de máscaras ResMed com elementos magnéticos, visite www.resmed.com/contact, entre em contacto com o seu fornecedor de máscaras ou a autoridade reguladora nacional (competente).

Fabricante

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Austrália

Agradecemos a sua colaboração e consideramos estas medidas necessárias para garantir que todos os pacientes tomam conhecimento destas atualizações.

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

Atentamente,



APÊNDICE A - MÁSCARAS RESMED COM ELEMENTOS MAGNÉTICOS

Note que a disponibilidade dos produtos pode variar de país para país.



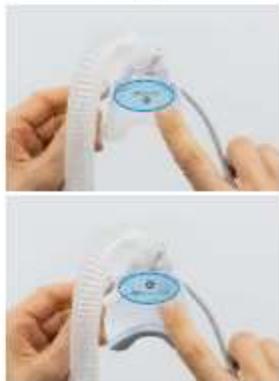
Localizações de elementos magnéticos

Produtos afetados	Localização do nome do modelo	Localização dos elementos magnéticos
AirFit™ F30i		
AirFit™ F30 <small>Full face mask</small>		
AirFit™ F20 <small>Full face mask</small> AirFit™ F20 <small>Full face mask for Her</small>		
AirTouch™ F20 <small>Full face mask</small> AirTouch™ F20 <small>Full face mask for Her</small>		



APÊNDICE A - MÁSCARAS RESMED COM ELEMENTOS MAGNÉTICOS (CONTINUAÇÃO)

Note que a disponibilidade dos produtos pode variar de país para país.

Produtos afetados	Localização do nome do modelo	Localização dos elementos magnéticos
AirFit™ N20 <small>Nasal mask</small> AirFit™ N20 <small>Nasal mask for Her</small>		
AirTouch™ N20 <small>Nasal mask</small> AirTouch™ N20 <small>Nasal mask for Her</small>		
AirFit™ F20 NV		
AirFit™ N10 <small>Nasal mask</small> AirFit™ N10 <small>Nasal mask for Her</small>		