

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2023-590	REFERENCIA PS/MTM/99927
PRODUCTO Mascarillas respiratorias ResMed con imanes. Ver modelos afectados en la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE ResMed Pty Ltd., Australia.	
DISTRIBUIDOR ResMed EPN LTD, sucursal en España. Ctra. Fuencarral a Alcobendas, km 3,8 Edificio 2, Planta 2, 28108, Alcobendas, Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con las mascarillas respiratorias con imanes ResMed, debido a posibles interferencias magnéticas con determinados implantes y productos sanitarios con material ferromagnético.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">• Nota de aviso empresa• Carta para el profesional sanitario• Carta para el paciente• Nota informativa PS, 50/2023	



La AEMPS informa de un problema de seguridad relacionado con las mascarillas respiratorias con imanes de ResMed

Fecha de publicación: 18 de diciembre de 2023

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 50/2023

- **Los campos magnéticos de los imanes de estas mascarillas pueden afectar al funcionamiento o inducir el movimiento o desplazamiento de determinados implantes y de otros productos sanitarios**
- **La empresa fabricante ha actualizado el manual de usuario de las mascarillas y ha incluido nuevas contraindicaciones y advertencias de seguridad**
- **La AEMPS establece una serie de recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios, proveedores de servicio y pacientes**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa ResMed SAS, Francia, de la actualización de las contraindicaciones y advertencias en el uso de las mascarillas con imanes ResMed, por posibles interferencias magnéticas con determinados implantes y otros tipos de productos sanitarios con material ferromagnético.

Las mascarillas respiratorias ResMed canalizan el flujo de aire de forma no invasiva, desde un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias, ya sea continua o binivel. Los imanes se utilizan en algunas de estas mascarillas para facilitar al paciente la colocación y retirada del arnés del armazón de la mascarilla.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, cuando un imán se encuentra cerca de determinados implantes o algún producto sanitario con material ferromagnético, las posibles interferencias magnéticas podrían afectar a la posición del implante o al rendimiento del producto sanitario, pudiendo llegar a ocasionar lesiones graves e incluso la muerte.

Para garantizar un uso seguro de estos productos, la empresa fabricante está actualizando el manual de usuario, incluyendo nuevas contraindicaciones y advertencias de seguridad. Por tanto, el uso de estas mascarillas respiratorias con imanes estaría contraindicado en pacientes, o personas en contacto físico cercano a ellos mientras utilizan la mascarilla, que tengan:

- Implantes activos que interfieran con imanes (por ejemplo, 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 (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, etc.).

Además, se amplía a 150 mm la distancia a la que se recomienda que los pacientes mantengan alejados los imanes de la mascarilla de los implantes o productos sanitarios que puedan verse afectados negativamente por las interferencias magnéticas.

Situación actual en España

La empresa está enviando notas de aviso a [profesionales de la sanidad](#) y [pacientes/cuidadores](#) que disponen de alguna de las mascarillas con imanes ResMed incluidas en el apartado de “Productos afectados”, para informarles del problema identificado y de las acciones a seguir.

La nota de aviso va acompañada de un [apéndice al manual de usuario](#) de estos productos, en el que se incluyen las nuevas contraindicaciones y advertencias de seguridad.

Productos afectados

Mascarillas respiratorias con imanes ResMed:

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 orificios de ventilación	AirFit F20 NV










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

Figura 1: Tabla que incluye el producto afectado, dónde encontrar el nombre de modelo en el producto y dónde están ubicados los imanes

Productos afectados	Ubicación del nombre de modelo	Ubicación de los imanes
AirFit™ N20 Nasal mask AirFit™ N20 Nasal mask for Her AirTouch™ N20 Nasal mask AirTouch™ N20 Nasal mask for Her		
AirFit™ F20 NV		
AirFit™ N10 Nasal mask AirFit™ N10 Nasal mask for Her		

Figura 2: Continuación de la tabla anterior, en la que se incluye el producto afectado, dónde encontrar el nombre de modelo en el producto y dónde están ubicados los imanes



Información para profesionales de la sanidad/proveedores de servicio

- Contacte con los pacientes a los que ha prescrito/proporcionado alguna de estas mascarillas, comparta con ellos esta información y facilíteles la [carta para el paciente](#) y el [apéndice al manual de usuario](#), en el que se incluyen las nuevas contraindicaciones y advertencias.
- Identifique si el paciente porta un implante o producto sanitario que pueda verse afectado negativamente por las interferencias magnéticas.
- Informe al paciente que este riesgo afecta igualmente a personas en contacto físico cercano a ellos mientras utilizan la mascarilla.
- Indique a los pacientes que deben mantener la mascarilla al menos a una distancia de 150 mm de implantes u otros productos sanitarios que puedan verse afectados negativamente por las interferencias magnéticas.
- Considere 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. Además, asegúrese de que los pacientes comprenden la necesidad de cambiar a otro tipo de mascarilla en un plazo de tiempo razonable.
- En el caso de nuevos pacientes, identifique si tienen un implante o cualquier otro producto sanitario que pueda verse afectado negativamente por las interferencias magnéticas y asesórole sobre si el uso de mascarillas con imanes está contraindicado.



Información para pacientes

- Si es un paciente que utiliza alguna de las mascarillas con imanes de ResMed, lea la [carta para el paciente](#) y el [apéndice al manual de usuario](#), para conocer las nuevas contraindicaciones y advertencias de seguridad. En caso de no haberlos recibido, contacte con su proveedor de mascarillas o con el profesional de la sanidad que realiza el seguimiento de su terapia, para que le hagan entrega de estos documentos.
- Si usted, o alguna otra persona en contacto físico cercano, tiene un implante activo o un objeto metálico implantado que contraindica el uso de estas mascarillas con imanes, debe sustituirla por otra mascarilla sin imanes en un plazo de tiempo razonable. Póngase en contacto con su proveedor de mascarillas para obtener información sobre las opciones disponibles.
- Deseche la mascarilla con imanes después de recibir otro tipo de mascarilla.
- Si no hubiera otro tipo de mascarilla disponible, consulte a su médico sobre los siguientes pasos a seguir en relación con su tratamiento.
- Si no está seguro de si su implante o el producto sanitario que utiliza está incluido entre los contraindicados para estas mascarillas, o si necesita información adicional sobre los posibles efectos adversos de los campos magnéticos en ellos, póngase en contacto con su médico.
- Si NO tiene contraindicado el uso de una mascarilla ResMed con imanes, puede continuar utilizándola, asegurándose de que sigue todas las instrucciones de uso, incluyendo las novedades descritas en esta carta.
- Puede encontrar más información en www.resmed.com/magnetupdate.

Datos de la empresa distribuidora

RESMED EPN LTD, sucursal en España

Ctra. Fuencarral a Alcobendas, km 3,8 ED2 PL2,
28108, Alcobendas, Madrid

Datos de las principales empresas proveedoras de servicio

Ad Saludem Inst for Health Sleep S.L. Calle Mallorca, 273, 08008, Barcelona. Tlfn: 938 39 54 54

Air Liquide Healthcare España S.L. Calle Orense, 34, 28020, Madrid. Tlfn: 911 950 197

Asmedic S.L. Calle Rosselló, 500, 08026, Barcelona. Tlfn: 93 433 55 88

Axones Iberica S.L. Calle Ramón Bares, 40, 36930, Bueu, Pontevedra. Tlfn: 986 33 66 97

Ergometrix S.A. Calle Eduard Toldrá, 30, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcelona. Tlfn: 934 732 393

Esteve Teijin Healthcare S.L. Passeig del Ferrocarril, 369, 08860, Barcelona. Tlfn: 900 400 100

Tienda Del CPAP. 28919, Leganés, Madrid. info@tiendadelcpap.es

Iberian Care 2016 S.L. Carril de la Serrería, 11, 29004, Málaga. Tlfn: 951 90 72 56

Linde Medica S.L.Unipersonal. Camino de Liria s/n, 46530 Puçol, Valencia

Medipro S.L. Av. Quitapesares, 8, 28670, Villaviciosa de Odón, Madrid. Tlfn: 91 616 58 14

Myrespira Medicare S.L. Av. Gran Vía del Sureste, 42, 28051, Madrid. info@myrespira.com

Neumotecnologias S.L. Calle Francesc Pérez Cabrero, 7, 08021, Barcelona. Tlfn: 911 23 96 59

Oxigen Salud, S.A. Ctra. Rubí, 141-143, 08174, Sant Cugat del Valles. Tlfn: 900 80 80 89

Oximesa S.L. Calle Orense, 11, 28020, Madrid. Tlfn: 900 212 333



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.



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.

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.

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.

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.




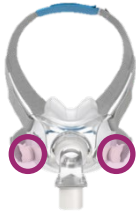



Los implantes/dispositivos médicos, incluidos los que se enumeran en las contraindicaciones, pueden verse afectados negativamente si se altera su funcionamiento debido a campos magnéticos externos (algunos implantes metálicos, como lentes de contacto con metal, implantes dentales, placas craneales metálicas,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

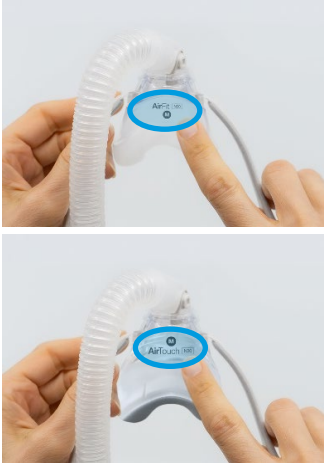







Ubicaciones de los imanes

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	 	

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>		



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



maskarilla 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.




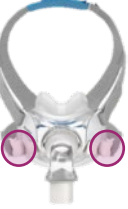




Los implantes/dispositivos médicos, incluidos los que se enumeran en las contraindicaciones, pueden verse afectados negativamente si se altera su funcionamiento debido a campos magnéticos externos (algunos implantes metálicos, como lentes de contacto con metal, implantes dentales, placas craneales metálicas,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

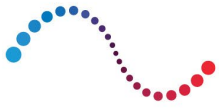
APÉNDICE B - MASCARILLAS RESMED CON IMANES

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>		

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

CARTA PARA EL PACIENTE

Referencia: MWM-2023-FSN-01

Fecha: 20 de noviembre de 2023

Estimado paciente:

ResMed le facilita información importante relacionada con nuestras mascarillas con imanes que pueden interferir con algunos implantes o determinados dispositivos médicos. Es importante que comprenda la información contenida en esta carta, adopte medidas si fuera necesario y que la conserve para futuras consultas.

En respuesta a la nueva información obtenida a partir de las prácticas más recientes del sector y de datos de seguridad internacionales, ResMed está **actualizando las secciones Contraindicaciones y Advertencias** de nuestros Manuales de usuario para instruir a los pacientes sobre el uso seguro de las **mascarillas ResMed con imanes**.

- Contraindicaciones: condiciones en las que no se debe utilizar la mascarilla.
- Advertencias: identifican un posible peligro y proporcionan información sobre cómo utilizar la mascarilla de forma segura.

Descripción general del producto

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

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.

¿Cuáles son las mascarillas afectadas?

Las siguientes mascarillas ResMed contienen imanes. Tenga en cuenta que la disponibilidad de la mascarilla puede variar en función del país. Si no utiliza ninguna de las mascarillas que se identifican a continuación, puede ignorar el contenido de esta carta.

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 orificios de ventilación	AirFit F20 NV

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

¿Qué ha cambiado?

ResMed está actualizando las secciones **Contraindicaciones** y **Advertencias** relacionadas con las interferencias magnéticas de sus Manuales de usuario de todas las mascarillas con imanes.

Novedades sobre Contraindicaciones

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)

Novedades sobre 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.

Información de seguridad para el paciente

Las mascarillas de ResMed con imanes son seguras si se utilizan de acuerdo con las Instrucciones de uso actualizadas, incluyendo las **Contraindicaciones** y **Advertencias**.

Si un imán se acerca a determinados implantes o dispositivos médicos (a menos de 150 mm), existe un posible riesgo de que las interferencias magnéticas modifiquen:

- el funcionamiento de un implante/dispositivo médico
- la posición de los implantes de material ferromagnético

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

Los pacientes con contraindicaciones pueden evitar la posibilidad de sufrir daños ocasionados por las interferencias magnéticas utilizando otra mascarilla sin imanes. Todos



los demás pacientes que utilizan mascarillas con imanes de ResMed pueden continuar utilizándolas siguiendo las Instrucciones de uso actualizadas.

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 estar 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.

Medidas que usted debe adoptar

Pacientes con contraindicaciones que utilizan una mascarilla ResMed con imanes

Si usted o alguna otra persona en contacto físico cercano con ellos mientras utilizan la mascarilla (p. ej., compañero de cama) tienen un implante médico activo o un objeto metálico implantado que está identificado en la sección **Contraindicaciones** de más arriba:

- Sustituya su mascarilla con imanes por otra mascarilla sin imanes en un plazo de tiempo razonable. Póngase en contacto con su proveedor de mascarillas para obtener información sobre las opciones de mascarillas.
Nota: ResMed está suministrando nuestras mascarillas sin imanes a su proveedor de mascarillas para su sustitución.
- Si no hubiera otro tipo de mascarilla disponible, consulte a su médico sobre los siguientes pasos a seguir en relación con su tratamiento.
- Deseche la mascarilla con imanes después de recibir otro tipo de mascarilla.

Nota: No todos los modelos o variantes de los dispositivos médicos indicados en las contraindicaciones se ven afectados por campos magnéticos externos. Si no está seguro de si un dispositivo médico o implante está incluido en las Contraindicaciones, o si necesita información adicional sobre los posibles efectos adversos de los campos magnéticos en su dispositivo concreto, póngase en contacto con su médico.

Todos los demás pacientes que utilizan una mascarilla ResMed con imanes

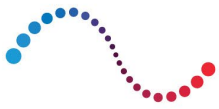
Si NO tiene contraindicado el uso de una mascarilla ResMed con imanes, puede continuar utilizando la mascarilla asegurándose de que sigue todas las instrucciones de usuario, incluyendo las novedades descritas en esta carta.

- Lo más importante es que las mascarillas ResMed con imanes deben mantenerse al menos a 150 mm de distancia de los implantes o dispositivos médicos que podrían verse afectados negativamente por interferencias magnéticas, tal y como se describe en las novedades de **Advertencia**.

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

Notificación de un acontecimiento adverso

Si ha experimentado un acontecimiento adverso relacionado con el uso de mascarillas ResMed con imanes, visite www.resmed.com/contact, póngase en contacto con el proveedor de su mascarilla o con la Autoridad reguladora competente.



ResMed

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 todos los pacientes estén informados sobre estas novedades.

Si tiene alguna duda o preocupación o si desea más información, póngase en contacto con el proveedor de su mascarilla o con su médico.

Atentamente,








Dawn Y. Haake
Director de calidad

APÉNDICE A - 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	 	

APÉNDICE A - 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>		