

## Avis urgent de sécurité

### Masques ResMed avec aimants - interférences magnétiques potentielles avec certains dispositifs médicaux

---

#### LETTRE AU PATIENT

Référence : MWM-2023-FSN-01

Date : 20 novembre 2023

---

Madame, Monsieur,

ResMed vous fournit des informations importantes concernant ses masques avec aimants susceptibles d'interagir avec certains implants ou certains dispositifs médicaux. Il est important que vous compreniez les informations contenues dans cette lettre, que vous preniez des mesures si nécessaire et que vous la conserviez pour référence ultérieure.

En réponse aux nouvelles informations issues des dernières pratiques industrielles et des données de sécurité mondiales, ResMed **met à jour les contre-indications et les avertissements** de ses guides de l'utilisateur afin d'informer les patients sur l'utilisation en toute sécurité des **masques ResMed dotés d'aimants**.

- Contre-indications : conditions dans lesquelles le masque ne doit pas être utilisé.
- Avertissements : identifient un risque potentiel et fournissent des informations sur la manière d'utiliser le masque en toute sécurité.

#### Description générale du produit

Ces masques sont utilisés pour administrer de l'air à un patient à partir d'un appareil à pression positive.

Des aimants sont utilisés dans certains masques ResMed pour permettre aux patients d'associer et de séparer facilement le harnais et l'entourage rigide du masque lors de la mise en place du masque. Cela peut être particulièrement bénéfique pour les patients handicapés, notamment ceux qui souffrent de troubles de la dextérité ou de la vision.

#### Quels masques sont concernés?

Les masques ResMed suivants contiennent des aimants. Veuillez noter que la disponibilité des masques peut varier d'un pays à l'autre. Si vous n'utilisez pas l'un des masques identifiés ci-dessous, cette lettre ne s'applique pas à vous.

Type de masque	Masques concernés
Masque facial	AirFit F20, AirFit F20 for Her AirTouch F20, AirTouch F20 for Her AirFit F30 AirFit F30i
Masque nasal	AirFit N10, AirFit N10 for Her AirFit N20, AirFit N20 for Her AirTouch N20, AirTouch N20 for Her
Masque non ventilé	AirFit F20 NV

Reportez-vous à l'**annexe A** pour plus d'informations sur l'identification de votre masque ResMed et l'emplacement spécifique des aimants.

### **Quels sont les changements?**

ResMed met à jour les **contre-indications** et les **avertissements** relatifs aux interférences magnétiques dans ses guides de l'utilisateur pour tous les masques équipés d'aimants.

#### Contre-indications mises à jour

Les masques à composants magnétiques sont contre-indiqués pour les patients lorsque ceux-ci, ou toute personne en contact physique étroit avec le masque, présentent les éléments suivants :

- Implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateur cardioverters implantables (DCI), neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalorachidien (LCR), pompes à insuline/perfusions).
- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, pincés d'anévrisme/dispositifs de rupture de flux, bobines emboliques, endoprothèses, valves, électrodes, implants destinés à restaurer l'audition ou l'équilibre avec des aimants implantés, implants oculaires, éclats métalliques dans l'œil).

#### Avertissement mis à jour

Maintenez les aimants du masque à une distance sûre d'au moins 150 mm (6 pouces) des implants ou des dispositifs médicaux susceptibles d'être affectés par les interférences magnétiques. Cet avertissement s'applique à vous ou à toute personne en contact physique étroit avec votre masque. Les aimants se trouvent dans l'entourage rigide et dans les attaches inférieures du harnais, avec un champ magnétique pouvant atteindre 400 mT. Lorsque le masque est porté, ils sont raccordés pour le fixer, mais peuvent se détacher par inadvertance pendant le sommeil.

Les implants/dispositifs médicaux, y compris ceux énumérés dans les contre-indications, peuvent être affectés de manière négative s'ils changent de fonction sous l'effet de champs magnétiques externes ou s'ils contiennent des matériaux ferromagnétiques qui attirent/repoussent les champs magnétiques (certains implants métalliques, par exemple les lentilles de contact en métal, les implants dentaires, les plaques crâniennes métalliques, les vis, les couvercles de trous de trépan et les dispositifs de substitution osseuse). Adressez-vous à votre médecin et au fabricant de votre implant ou autre dispositif médical pour obtenir des informations sur les effets indésirables potentiels des champs magnétiques.

### **Informations relatives à la sécurité des patients**

Les masques ResMed avec aimants sont sécuritaires lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi mis à jour, y compris les **contre-indications** et les **avertissements**.

Lorsqu'un aimant s'approche de certains implants/appareils médicaux (moins de 150 mm), il y a un risque d'interférences magnétiques pouvant modifier :

- la fonction d'un implant/dispositif médical
- la position des implants en matériau ferromagnétique

Dans de rares cas, cela peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

Les patients avec contre-indications peuvent éviter le risque d'interférence magnétique en utilisant des masques sans aimants. Tous les autres patients utilisant des masques ResMed avec aimants peuvent continuer à utiliser le masque en suivant le mode d'emploi mis à jour.



De 2014 à novembre 2023, ResMed a vendu des dizaines de millions de masques avec aimants dans le monde entier. Au cours de cette période, ResMed a soumis aux autorités réglementaires compétentes cinq (5) rapports de dommages graves (intervention médicale/hospitalisation) potentiellement liés à une interférence magnétique avec un dispositif implanté (y compris les défibrillateurs cardioverters implantables (DCI) et les dérivations du liquide céphalo-rachidien (LCR)). Aucune blessure permanente ni aucun décès n'ont été signalés.

## **Actions à entreprendre de votre côté**

### Patients avec contre-indications utilisant un masque ResMed avec aimants

Si vous, ou toute personne en contact physique étroit avec le masque (par exemple, votre partenaire), portez un implant médical actif ou un objet métallique implanté identifié dans les **contre-indications** ci-dessus :

- *Remplacez votre masque contenant des aimants par un autre masque sans aimants dans un délai raisonnable. Contactez votre fournisseur de masque pour connaître les options de masque alternatives.  
Remarque : ResMed met ses masques sans aimant à la disposition de votre fournisseur de masques pour le remplacement.*
- *Si vous ne disposez pas d'un masque alternatif, consultez votre médecin pour connaître les mesures appropriées à prendre dans le cadre de votre traitement.*
- Jetez le masque avec les aimants après avoir reçu l'autre masque.

*Notez que tous les modèles ou toutes les variantes des dispositifs médicaux énumérés dans les contre-indications ne sont pas affectés par les champs magnétiques externes. Si vous n'êtes pas sûr qu'un dispositif médical/implant relève des contre-indications, ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur les effets indésirables potentiels des champs magnétiques pour votre dispositif en particulier, veuillez contacter votre médecin.*

### Tous les autres patients utilisant un masque ResMed avec aimants

Si l'utilisation d'un masque ResMed avec aimants n'est PAS contre-indiquée, vous pouvez continuer à l'utiliser en respectant toutes les instructions d'utilisation, y compris les mises à jour décrites dans cette lettre.

- Il est important que les masques ResMed dotés d'aimants soient maintenus à une distance d'au moins 150 mm des implants ou des dispositifs médicaux susceptibles d'être affectés par les interférences magnétiques, comme indiqué dans l'**avertissement mis à jour**.

Pour plus d'informations sur ces changements, veuillez consulter le site [www.resmed.com/magnetupdate](http://www.resmed.com/magnetupdate).

## **Déclaration d'un événement indésirable**

Si vous avez subi un événement indésirable lié à l'utilisation de masques ResMed avec aimants, veuillez consulter le site [www.resmed.com/contact](http://www.resmed.com/contact), contactez votre fournisseur de masque ou l'autorité nationale de réglementation (compétente).



**ResMed**

**Fabricant**

ResMed Pty Ltd  
1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista 2153  
Australie

Nous vous remercions de votre soutien et considérons que cette action est nécessaire pour garantir que tous les patients sont informés de ces mises à jour.

Si vous avez des questions ou des préoccupations, ou si vous souhaitez obtenir de plus amples informations, veuillez contacter le fournisseur du masque ou votre médecin.

Cordialement,









Dawn Y. Haake  
Directeur de la Qualité

## ANNEXE A - MASQUES RESMED AVEC AIMANTS

La disponibilité des produits peut varier d'un pays à l'autre.





Emplacement  
des aimants

Produits concernés	Emplacement du nom de modèle	Emplacement des aimants
<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	 	 

## ANNEXE A - MASQUES RESMED AVEC AIMANTS (SUITE)

La disponibilité des produits peut varier d'un pays à l'autre.

Produits concernés	Emplacement du nom de modèle	Emplacement des aimants
<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>	