Centre intégré
de santé
et de services sociaux
de la Montérégie-Ouest
Québec

Note de service

DESTINATAIRES :	Tout le personnel, les gestionnaires et les médecins des directions cliniques
EXPÉDITEUR :	Amélie Fugère, chef de service de la gestion contractuelle, DL Amélie Senez, chef de service des achats, DL
DATE :	Le 17 janvier 2024
OBJET :	**Avis de sécurité - Masques ResMed avec aimants et interférences magnétiques potentielles avec certains dispositifs médicaux**

ResMed a mis à jour ses contre-indications et avertissements existants afin d'informer davantage les patients et les professionnels de santé sur l'utilisation en toute sécurité des masques ResMed équipés d'aimants. Cette mesure fait suite à de nouvelles informations obtenues dans le cadre de la surveillance post-commercialisation et des pratiques de l'industrie concernant d'éventuelles interférences magnétiques à proximité de certains dispositifs médicaux.

Vous trouverez ci-joint en annexe :

1. La lettre d'avis de sécurité décrivant les mises à jour et les mesures à suivre.
2. Une lettre à remettre à tous les patients qui utilisent actuellement un masque ResMed avec aimants, pour les informer de la mise à jour de l'étiquetage (contre-indications et avertissements).
3. Une lettre du médecin à remettre aux professionnels de la santé, les informant de la mise à jour de l'étiquetage (contre-indications et mises en garde).
4. La liste des codes produits des masques ResMed avec aimants concernés dans notre établissement.

Veuillez noter que le service de la gestion contractuelle remplira et signera le formulaire d’accusé de réception du client à retourner au fournisseur.

Nous vous remercions de votre habituelle collaboration.

AF, AS

ANNEXE 1

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Masques ResMed avec aimants et interférences magnétiques potentielles avec certains dispositifs médicaux

Date :	20 novembre 2023
Référence :	MWM-2023-FSN-01
Produits concernés :	Tous les lots de masques ResMed avec aimants : 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 disponibilité des produits peut varier d'un pays à l'autre. Reportez-vous à la liste distincte des codes produits des masques à aimants fournie par ResMed.
Population concernée :	Les patients qui possèdent un dispositif médical contre-indiqué ou un dispositif médical susceptible d'interférer avec les aimants ou toute personne en contact physique étroit avec l'un des produits concernés ci-dessus. **D'autres mesures doivent être prises pour les patients avec contre-indications.** Tous les autres patients peuvent continuer à utiliser le masque conformément au mode d'emploi mis à jour.

Description générale du produit

Le masque est une interface non invasive, utilisée pour canaliser le débit d'air vers un patient à partir d'un appareil à pression positive (PAP) tel qu'un appareil de ventilation à pression positive continue (PPC) ou un appareil de ventilation à deux niveaux de pression.

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.

Description du changement

ResMed met à jour ses contre-indications et avertissements existants afin d'informer davantage les patients et les professionnels de santé sur l'utilisation en toute sécurité des masques ResMed équipés d'aimants. Cette mesure fait suite à de nouvelles informations obtenues dans le cadre de la surveillance post-commercialisation et des pratiques de l'industrie concernant d'éventuelles interférences magnétiques à proximité de certains dispositifs médicaux.

Mise à jour des contre-indications

Dans une mise à jour des contre-indications précédentes concernant les clips hémostatiques métalliques pour anévrisme dans la tête et les éclats métalliques dans un ou les deux yeux à la suite d'une blessure oculaire pénétrante, ResMed contre-indique également l'utilisation de ses masques avec aimants pour les patients qui, ou toute personne en contact physique étroit pendant l'utilisation du masque (par exemple, le partenaire de lit), présentent les caractéristiques suivantes :

- Implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateur cardioverteurs implantables (DCI), neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalorachidien (LCR), pompes à insuline/perfusions).
- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, pinces 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).

Notez que tous les modèles ou toutes les variantes de fabrication des dispositifs médicaux énumérés dans les contre-indications ne sont pas affectés par les champs magnétiques externes. Seuls les dispositifs qui interagissent avec des aimants ou qui contiennent des matériaux ferromagnétiques présentent un risque d'interférence magnétique.

Mise à jour de l'avertissement

La distance de sécurité par rapport aux aimants a été augmentée de 50 mm (2 pouces) et les patients sont désormais avertis qu'ils doivent maintenir les aimants du masque à une distance de sécurité de **150 mm (6 pouces)** des implants ou des dispositifs médicaux susceptibles d'être affectés par les interférences magnétiques. Cela s'applique aux patients ou à toute personne en contact physique étroit avec les aimants du masque.

Reportez-vous à l'**Annexe A - Mises à jour de l'étiquetage**, pour connaître l'ensemble des contre-indications et des mises en garde.

Informations relatives à la sécurité des patients

Les masques sont sécuritaires lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi mis à jour, y compris les contre-indications et les avertissements (voir l'Annexe A).

Dans certaines circonstances, lorsqu'un aimant se trouve à proximité de certains implants/dispositifs médicaux, des interférences magnétiques potentielles peuvent affecter les performances ou la position de l'implant/du dispositif médical, ce qui peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

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 préjudice grave (intervention médicale/hospitalisation) potentiellement liés à des interférences magnétiques avec un dispositif implanté (y compris des implants de DCI et de dérivation du liquide céphalo-rachidien). Aucune blessure permanente ni aucun décès n'ont été signalés.

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 respectant les consignes mises à jour.

Produits concernés

Les masques ResMed équipés d'aimants sont présentés à l'**annexe B - Masques ResMed équipés d'aimants**. Pour faciliter l'identification, le modèle du masque et le positionnement de la pince magnétique sur le masque sont mis en évidence dans les images fournies. Ces informations sont également fournies aux patients dans la lettre aux patients.

Tous les autres masques ResMed sans aimant ne sont pas concernés.

Chaque client recevra une liste des codes produits des masques ResMed concernés avec aimants (y compris l'identifiant unique de l'appareil, le cas échéant).

Mesures prises par ResMed

ResMed met à jour les sections de contre-indications et d'avertissements des instructions d'utilisation dans les guides de l'utilisateur des masques à aimants concernés.

En outre, d'autres informations relatives à cet avis seront disponibles à l'adresse suivante : www.resmed.com/magnetupdate.

ResMed communiquera avec ses clients pour trouver un masque de remplacement sans aimant pour les patients avec contre-indications.

Mesures à prendre par les prestataires de soins de santé et les distributeurs

1. Complétez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception en ligne ou à la fin de cet avis.
2. Fournir immédiatement une copie de cet avis et la lettre destinée au médecin, aux médecins prescripteurs et/ou à tout autre professionnel de santé concerné, les informant de la mise à jour de l'étiquetage (contre-indications et avertissements).
3. Fournir immédiatement une copie de la lettre destinée au patient à tous les patients qui utilisent actuellement un masque ResMed comportant des aimants, en les informant de la mise à jour de l'étiquetage (contre-indications et avertissements).

   Remarque: la lettre destinée au patient informe les patients qu'ils doivent contacter leur fournisseur de masques pour recevoir un masque de replacement s'ils présentent désormais des contre-indications.
4. Fournir un masque de remplacement pour les patients contre-indiqués à un masque alternatif sans aimants dans un délai raisonnable. Si un autre masque n'est pas disponible, informez les patients de consulter leur médecin.
5. Demandez aux patients de consulter leur médecin et/ou le fabricant de leur implant ou autre dispositif médical s'ils ont besoin d'informations supplémentaires sur les effets indésirables potentiels des champs magnétiques pour leur dispositif particulier (comme décrit dans les avertissements).

Pour d'autres options de masque, veuillez contacter votre représentant ResMed ou le service à la clientèle.

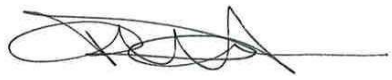
Fabricant

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australie

Nous apprécions votre soutien à cet égard et considérons que cette action est nécessaire pour garantir que nos clients et nos patients soient informés des dernières mises à jour de l'étiquetage.

Pour toute question, veuillez contacter votre représentant ResMed local.

Cordialement,



Dawn Y. Haake

Directeur de la Qualité

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT

Formulaire de réponse à l'avis urgent de sécurité - Masques ResMed avec aimants et interférences magnétiques potentielles avec certains dispositifs médicaux

Afin de répondre aux exigences de traçabilité des mesures réglementaires, veuillez remplir complètement ce formulaire et le renvoyer par courriel dans les plus brefs délais à magnetresponse@resmed.com.

Je confirme réception de cet avertissement de sécurité et je confirme que j'ai bien lu et compris son contenu.

Je transmettrai ces informations selon les instructions/le cas échéant.

Référence ResMed	MWM-2023-FSN-01
Nom du fournisseur de soins de santé ou du distributeur	
Adresse du fournisseur de soins de santé / du distributeur	

Nom	
Poste	
Adresse électronique / Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

Vous recevez cet avis en tant que personne-ressource chargée de l'achat de masques avec aimants faisant l'objet d'un avis de sécurité. Vos informations, ainsi que les données saisies dans le formulaire ci-dessus, sont exclusivement traitées dans le cadre de nos obligations réglementaires en matière d'information. Les données seront stockées en toute sécurité par ResMed et conservées uniquement dans le but de se conformer à nos exigences réglementaires, et au maximum pendant 15 ans après la dernière vente applicable. Ces données peuvent être consultées par des membres formés des équipes de réglementation et de qualité de ResMed en dehors de votre région, conformément à notre énoncé de confidentialité disponible à l'adresse https://www.resmed.com/privacy/. Pour toute information complémentaire concernant le traitement des données à caractère personnel, veuillez nous contacter à l'adresse privacy@resmed.com.

ANNEXE A - MISES À JOUR DE L'ÉTIQUETAGE

Contre-indication

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 cardioverteurs implantables (DCI), neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalorachidien (LCR), pompes à insuline/perfusions).
- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, pinces 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

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.

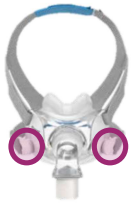
Les implants/dispositifs médicaux, y compris ceux énumérés dans les contre-indications, peuvent être affectés de manière négative s'ils changent de fonction sous l'effet de champs magnétiques externes ou s'ils contiennent des matériaux ferromagnétiques qui attirent/repoussent les champs magnétiques (certains 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 le fabricant de votre implant ou autre dispositif médical pour obtenir des informations sur les effets indésirables potentiels des champs magnétiques.

ANNEXE B - 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
AirFit™ F30*i*		
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**	 	

ANNEXE B - 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
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		

ANNEXE 2

Avis de sécurité urgent
Masques ResMed avec aimants - interférences magnétiques potentielles avec certains dispositifs médicaux

LETTRE DESTINÉE AU MÉDECIN
Référence : MWM-2023-FSN-01
Date : 20 novembre 2023

Cher médecin,

ResMed vous fournit des informations importantes concernant ses masques avec aimants susceptibles d'interagir avec certains implants ou certains dispositifs médicaux. ResMed **met à jour les contre-indications et avertissements** dans ses guides de l'utilisateur sur l'utilisation sécuritaire de ses **masques avec aimants**.

Description générale du produit

Le masque est une interface non invasive, utilisée pour canaliser le débit d'air vers un patient à partir d'un appareil à pression positive (PAP) tel qu'un appareil de ventilation à pression positive continue (PPC) ou un appareil de ventilation à deux niveaux de pression.

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 ayant une incapacité, y compris ceux qui font face à une dextérité ou une déficience visuelle.

Description du changement

ResMed met à jour ses contre-indications et avertissements existants afin d'informer davantage les patients et les professionnels de santé sur l'utilisation en toute sécurité des masques ResMed équipés d'aimants. Cela fait suite à de nouveaux renseignements obtenus grâce à la surveillance post-commercialisation et aux pratiques de l'industrie liées aux interférences magnétiques possibles lorsqu'elles sont à proximité de certains instruments médicaux.

Mise à jour des contre-indications

Dans une mise à jour des contre-indications précédentes concernant les pinces hémostatiques métalliques d'anévrisme dans la tête et les éclats métalliques dans un ou les deux yeux à la suite d'une blessure oculaire pénétrante, ResMed contre-indique également l'utilisation de ses masques avec aimants par les patients, ou toute personne en contact physique étroit pendant l'utilisation du masque (comme, par exemple, le conjoint), présentant les caractéristiques suivante :

- Implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateur cardioverteurs implantables (DCI), neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalorachidien (LCR), pompes à insuline/perfusions).

- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, pinces 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).

Notez que tous les modèles ou toutes les variantes de fabrication des dispositifs médicaux énumérés dans les contre-indications ne sont pas affectés par les champs magnétiques externes. Seuls les dispositifs qui interagissent avec des aimants ou qui contiennent des matériaux ferromagnétiques présentent un risque d'interférence magnétique.

Mise à jour des avertissements

La distance de sécurité par rapport aux aimants a été augmentée de 50 mm (2 pouces) et les patients sont désormais avertis qu'ils doivent maintenir les aimants du masque à une distance de sécurité de **150 mm (6 pouces)** des implants ou des dispositifs médicaux susceptibles d'être affectés par les interférences magnétiques. Cela s'applique aux patients ou à toute personne en contact physique étroit avec les aimants du masque.

Reportez-vous à l'**Annexe A - Mises à jour de l'étiquetage**, pour connaître l'ensemble des contre-indications et des avertissements.

Informations relatives à la sécurité des patients

Les masques sont sécuritaires lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi mis à jour, y compris les contre-indications et les avertissements (voir l'Annexe A).

Dans certaines circonstances, lorsqu'un aimant se trouve à proximité de certains implants/dispositifs médicaux, des interférences magnétiques potentielles peuvent affecter les performances ou la position de l'implant/du dispositif médical, ce qui peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

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 préjudice grave (intervention médicale/hospitalisation) potentiellement liés à des interférences magnétiques avec un dispositif implanté (y compris des implants de DCI et de dérivation du liquide céphalo-rachidien). Aucune blessure permanente ni aucun décès n'ont été signalés.

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 respectant les consignes mises à jour.

Produits concernés

Les masques ResMed équipés d'aimants sont présentés à l'**Annexe B - Masques ResMed équipés d'aimants**. Pour faciliter l'identification, le modèle du masque et le positionnement de la pince magnétique sur le masque sont mis en évidence dans les images fournies. Ces informations sont également fournies aux patients dans la lettre aux patients.

Tous les autres masques ResMed sans aimants ne sont pas concernés.

Mesures prises par ResMed

ResMed met à jour les sections de contre-indications et d'avertissements des instructions d'utilisation dans les guides de l'utilisateur des masques avec aimants concernés.

En outre, d'autres informations relatives à cet avis seront disponibles à l'adresse suivante : www.resmed.com/magnetupdate.

ResMed met ses masques sans aimants à la disposition du fournisseur de masques de vos patients pour un remplacement éventuel.

Informations à l'intention des médecins

Les patients nouvellement contre-indiqués utilisant des masques ResMed avec aimants doivent chercher un autre masque sans aimants dans un délai raisonnable. Ils sont invités à contacter leur fournisseur de masque pour d'autres options de masque. Si aucun masque alternatif n'est disponible, les patients sont invités à consulter leur médecin pour connaître les prochaines étapes de leur traitement. Lors de la consultation avec vos patients, les considérations suivantes peuvent être pertinentes :

- **Déterminer si l'interférence magnétique risque de nuire à l'implant/au dispositif médical.** Certains implants et dispositifs médicaux sont affectés par les champs magnétiques, comme indiqué par les contre-indications et les avertissements mis à jour. Cela comprend les implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants et les implants/objets métalliques contenant des matériaux ferromagnétiques.

- **Évaluer l'effet des interférence magnétiques sur l'implant/le dispositif médical et le potentiel de préjudice.** En présence de champs magnétiques, l'effet et le potentiel de préjudice varient au gré des implants, des dispositifs médicaux et des populations de patients.

- **Évaluer la possibilité d'interférence magnétique des aimants du masque pendant l'utilisation du masque.** L'exposition aux champs magnétiques des aimants du masque (situés dans l'entourage rigides et les clips du harnais) peut survenir au cours d'une utilisation normale, au cours de la manipulation ou par inadvertance si les clips se détachent pendant l'utilisation du masque. Cela concerne le patient et toute personne en contact physique étroit avec le patient pendant l'utilisation du masque. Comme indiqué dans les avertissements, les utilisateurs doivent maintenir une distance de 6 pouces (150 mm) entre les aimants et les implants ou les dispositifs médicaux susceptibles d'être affectés par les interférences magnétiques.

- **Décider si les patients nouvellement contre-indiqués peuvent continuer leur traitement jusqu'à ce qu'un masque alternatif soit identifié.** Certains patients peuvent ne pas avoir un autre masque facilement disponible. Vous devrez peut-être envisager de rencontrer chaque patient afin de comparer les avantages de la poursuite du traitement par rapport aux risques associés aux interférences magnétiques. Veiller à ce que les patients comprennent qu'il est nécessaire de changer de masque dans un délai raisonnable afin de minimiser l'exposition aux champs magnétiques et le risque d'effets indésirables.

Consultez le Mode d'emploi de l'implant/dispositif médical (IFU) ou contactez le fabricant de l'implant/dispositif médical pour obtenir des informations de sécurité relatives à l'exposition aux champs magnétiques statiques et aux effets cliniques potentiels.

Veuillez noter que les nouveaux patients doivent se conformer à l'étiquetage mis à jour. Pour garantir que ces patients soient informés au cours de la sélection de leur masque, il est important de déterminer s'ils possèdent un implant/un dispositif médical susceptible de subir les effets adverses des interférences magnétiques et de les avertir si l'utilisation de masques avec aimants est contre-indiquée. Pour les patients qui ne sont pas soumis à des contre-indications, les clips magnétiques sont une fonctionnalité utile pour l'ajustement régulier et l'utilisation courante des masques.

Des renseignements supplémentaires sont disponibles sur www.resmed.com/magnetupdate. Cliquez sur l'onglet des professionnels de santé pour les questions fréquemment posées pertinentes.

Déclaration d'un événement indésirable

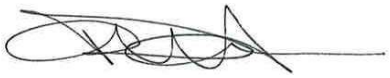
Si votre patient a subi un évènement indésirable associé à l'utilisation d'un masque avec aimants ResMed, veuillez consulter www.resmed.com/contact ou communiquer avec l'organisme réglementaire national compétent.

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 l'application de mesures appropriées à propos des patients concernés.

Cordialement,



Dawn Y. Haake

Directeur de la Qualité

ANNEXE A - MISES À JOUR DE L'ÉTIQUETAGE

Contre-indication

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 cardioverteurs implantables (DCI), neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalorachidien (LCR), pompes à insuline/perfusions).
- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, pinces 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

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.

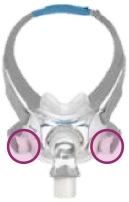
Les implants/dispositifs médicaux, y compris ceux énumérés dans les contre-indications, peuvent être affectés de manière négative s'ils changent de fonction sous l'effet de champs magnétiques externes ou s'ils contiennent des matériaux ferromagnétiques qui attirent/repoussent les champs magnétiques (certains 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.

ANNEXE B - 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
AirFit™ F30*i*		
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**	 	

ANNEXE B - 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
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		

ANNEXE 3

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 cardioverteurs implantables (DCI), neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalorachidien (LCR), pompes à insuline/perfusions).
- Implants/objets métalliques contenant un matériau ferromagnétique (par exemple, pinces 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 cardioverteurs 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.

Déclaration d'un événement indésirable

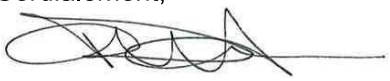
Si vous avez subi un événement indésirable lié à l'utilisation de masques ResMed avec aimants, veuillez consulter le site www.resmed.com/contact, contactez votre fournisseur de masque ou l'autorité nationale de réglementation (compétente).

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.

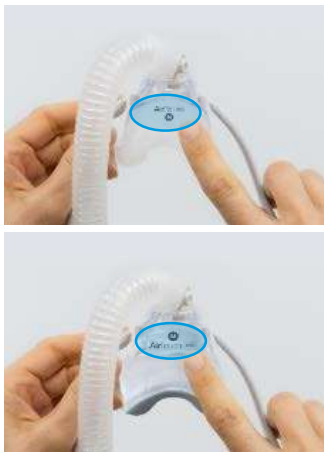


Emplacement des aimants

Produits concernés	Emplacement du nom de modèle	Emplacement des aimants
AirFit™ F30*i*		
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**	 	

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
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		

Centre intégré de santé et de services sociaux de la Montérégie-Ouest
Québec

ANNEXE 4

Suivi interne d'un avis de sécurité de produit

1-	Nom du Produit	Masques ResMed avec aimants								
	# Interne de l'avis de Produit	231121-RES-01								
	Nom du fournisseur	RESMED								
	Date de prise en charge	2023-11-23								
	# Fournisseur	102445								
2-	# de Produit GRM	1105507		# de produit Fournisseur			63445			
	Description du produit	MASQUE CPAP POUR APNEE SOMMEIL AIRFIT F20 SLM SMALL								
	# de Lot	TOUS	UDI 619498634453							
	Quantité dans le lot									
	# de Produit GRM	1093562		# de produit Fournisseur			63446			
	Description du produit	MASQUE CPAP POUR APNEE DU SOMMEIL AIRFIT F20 MEDIUM								
	# de Lot	TOUS	UDI 619498634460							
	Quantité dans le lot									
	# de Produit GRM	1093563		# de produit Fournisseur			63447			
	Description du produit	MASQUE CPAP POUR APNEE DU SOMMEIL AIRFIT F20 LARGE								
	# de Lot	TOUS	UDI 619498634477							
	Quantité dans le lot									
	# de Produit GRM	1090944		# de produit Fournisseur			63403			
	Description du produit	MASQUE RESMED - MODELE AIR FIT F20 PETIT PR CPAP								
	# de Lot	TOUS	UDI 619498634033							
	Quantité dans le lot									
	# de Produit GRM	1064119		# de produit Fournisseur			64101			
	Description du produit	MASQUE CPAP AIRFIT F30								
	# de Lot	TOUS	UDI 619498641017							
	Quantité dans le lot									
	# de Produit GRM	1064134		# de produit Fournisseur			63206			
	Description du produit	MASQUE CPAP AIRFIT N 10 SLM								
	# de Lot	TOUS	UDI 619498632060							
	Quantité dans le lot									
	# de Produit GRM	1064133		# de produit Fournisseur			63208			
	Description du produit	MASQUE CPAP AIRFIT N10 WIDE								
	# de Lot	TOUS	UDI 619498632084							
	Quantité dans le lot									
	# de Produit GRM	1067126		# de produit Fournisseur			63501			
	Description du produit	MASQUE AIR FIT N-20 MEDIUM								
	# de Lot	TOUS	UDI 619498635016							
	Quantité dans le lot									
	# de Produit GRM	1061049		# de produit Fournisseur			63504			
	Description du produit	MASQUE CPAP NASAL SMALL								
	# de Lot	TOUS	UDI 619498635047							
	Quantité dans le lot									
	# de Produit GRM	1061050		# de produit Fournisseur			63506			
	Description du produit	MASQUE CPAP NASAL MEDIUM								
	# de Lot	TOUS	UDI 619498635061							
	Quantité dans le lot									
	# de Produit GRM	1064131/1061051		# de produit Fournisseur			63507			
	Description du produit	MASQUE CPAP AIRFIT F20 / MASQUE CPAP NASAL LARGE								
	# de Lot	TOUS	UDI 619498635078							
	Quantité dans le lot									
	# de Produit GRM	1038652		# de produit Fournisseur			63004			
	Description du produit	MASQUE AIRTOUCH POUR BIPAP STELLAR								
	# de Lot	TOUS	UDI 619498630042							
	Quantité dans le lot									
	# de Produit GRM			# de produit Fournisseur						
	Description du produit									
	# de Lot									
	Quantité dans le lot									