

PUBLIÉ LE 02/11/2022 - MIS À JOUR LE 03/04/2024

Masques avec aimants pour appareils de ventilation : risque d’interférences avec des dispositifs médicaux implantés

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

En novembre 2022, nous avons été informés par la société Philips d’un risque d’interférence électromagnétique entre les masques avec aimants pour appareils de ventilation (pression positive continue ou PPC) et des dispositifs médicaux implantés métalliques (par exemple des stimulateurs cardiaques).

Ces interférences peuvent survenir lorsque les patients ou l’un des membres de leur foyer portent des dispositifs implantés métalliques et sont susceptibles de se trouver à proximité de ces masques contenant des aimants (à une distance inférieure à 15 cm). Les interférences risquent d’entrainer un dysfonctionnement de ces dispositifs implantés.

Quatorze cas avaient été signalés dans le monde, majoritairement aux Etats-Unis. Au 19 septembre 2022, un cas avait été rapporté en France par Philips, sans conséquence pour le patient.

Depuis, les fabricants Dräger, Resmed et Sleepnet nous ont informés de ce même risque d’interférence avec leurs masques avec aimants.

Les patients utilisant ces masques avec aimants ont été ou seront prochainement informés par les prestataires de santé à domicile (PSAD) sur les dispositifs médicaux implantés concernés et la conduite à tenir.

Tout patient lui-même porteur ou quelqu’un de son entourage d’un dispositif médical métallique implanté, qui serait contre-indiqué avec son masque à aimants, est alors invité à contacter son PSAD pour discuter des alternatives et procéder à un remplacement du masque par un autre sans aimant et son médecin pour déterminer la conduite à tenir dans l’attente du remplacement.

Pour rappel, tout appareil avec aimant est susceptible de provoquer des interférences avec des dispositifs contenant des métaux.

Quels sont les masques avec aimants concernés par cette information ?

Les masques concernés de la société Philips sont les modèles suivants :

- Masque facial Amara View à contact minimal
- Masque facial DreamWear
- Masque nasal DreamWisp avec coussin sur le nez
- Masques nasaux Wisp et Wisp Youth
- Masque de traitement 3100 NC/SP



Figure 1 : masque facial Amara View



Figure 2 : masque nasal DreamWisp



Figure 3 : masque facial DreamWear



Figure 4 : masques nasaux Wisp et Wisp Youth



Figure 5 : masque de traitement 3100 NC/SP

La liste complète des références est disponible ici

Les masques concernés de la société Resmed sont les modèles suivants :

- 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 sans fuite intentionnelle :
  - AirFit F20 NV



Masque facial
AirFit F20, AirFit F20 for Her



Masque facial
AirTouch F20, AirTouch F20 for Her



Masque facial
AirFit F30



Masque facial
AirFit F30i



Masque nasal
AirFit N10, AirFit N10 for Her



Masque nasal
AirFit N20, AirFit N20 for Her



Masque nasal
AirTouch N20, AirTouch N20 for Her



Masque sans fuite intentionnelle
AirFit F20 NV

Les masques concernés de la société Dräger sont les modèles suivants :

- Masque nasal NovaStar TS
- Masque nasal NovaStar plus



Masque nasal NovaStar TS



Masque nasal NovaStar plus

Les masques concernés de la société Sleepnet sont les modèles suivants :

- Mojo Full Face
- Mask, Mojo 2 Full Face Mask
- iQ 2 Nasal Mask
- Phantom 2 Nasal Mask



Phantom 2 Nasal Mask



iQ 2 Nasal Mask



Mojo Full Face



Mojo 2 Full Face Mask

Quels sont les dispositifs médicaux implantés métalliques susceptibles de subir des interférences avec les aimants des +

masques ?

Les dispositifs médicaux implantés métalliques susceptibles de subir des interférences avec les aimants des masques Philips sont les suivants :

- Stimulateurs cardiaques (pacemakers)
- Défibrillateurs cardioverteurs implantables (DCI)
- Neurostimulateurs
- Implants/électrodes/valves métalliques et magnétiques placés dans les membres supérieurs, le torse ou plus haut (c'est-à-dire dans le cou et la tête)
- Shunts du LCR (liquide céphalo-rachidien) (par exemple shunt ventriculo-péritonéal)
- Clips d'anévrisme
- Spirales d'embolisation
- Dispositifs d'interruption du débit intravasculaire des anévrismes intracrâniens
- Plaques crâniennes métalliques, vis, protections de trou de trépan et substituts osseux
- Éclats métalliques dans l'œil
- Implants oculaires (par exemple, implants pour glaucome, implants rétiniens)
- Certaines lentilles de contact contenant du métal
- Implants pour restaurer l'audition ou l'équilibre contenant un aimant implanté (tels que les implants cochléaires, les dispositifs auditifs implantés à conduction osseuse et les implants auditifs du tronc cérébral)
- Systèmes de fixation de prothèses dentaires magnétiques
- Clips gastro-intestinaux métalliques
- Stents métalliques (par exemple, anévrisme, coronaire, trachéo-bronchique, biliaire)
- Ports et pompes implantables (par exemple pompes à insuline)
- Neurostimulateurs de l'hypoglosse
- Dispositifs présentant l'étiquette "Non approprié pour l'IRM" (imagerie par résonance magnétique)
- Les implants métalliques et magnétiques ne présentant pas d'étiquette relative à l'IRM ou dont la sécurité dans un champ magnétique n'a pas été évaluée

Les dispositifs médicaux implantés métalliques susceptibles de subir des interférences avec les aimants des masques Dräger sont les suivants :

- Stimulateur cardiaque
- Défibrillateurs cardioverteurs implantables (DAI)
- Neurostimulateurs
- Implants métalliques/électrodes/valves magnétiques dans les membres supérieurs, le torse ou plus haut (c'est-à-dire dans le cou et la tête)
- Shunts cérébraux (par exemple, shunt ventriculo-péritonéal (VP))
- Clips d'anévrisme
- Bobines d'embolisation
- Anévrismes intracrâniens, appareils d'interruption du flux sanguin intravasculaire
- Plaques pour réparation crânienne, vis, éléments de comblement et substituts osseux en métal
- Éclats de métal dans l'œil
- Implants intraoculaires (par exemple, implants pour glaucome, implants rétiniens)
- Certaines lentilles de contact avec métal
- Les implants de restauration de l'audition ou de l'équilibre avec un aimant implanté (comme implants cochléaires, prothèses auditives à conduction osseuse implantées et implants auditifs du tronc cérébral)
- Fixations magnétiques pour prothèses
- Pinces gastro-intestinales en métal
- Stents en métal (par exemple, anévrisme, stents coronaires, trachéobronchiques, biliaires)
- Ports et pompes implantables (par exemple, pompes à insuline)
- Stimulateurs du nerf hypoglosse
- Les appareils étiquetés RM (résonance magnétique) ne sont pas sûrs
- Implants métalliques magnétiques qui ne sont pas étiquetés pour la RM ou qui n'ont pas été testés pour leur sécurité dans un champ magnétique

Les dispositifs médicaux implantés métalliques susceptibles de subir des interférences avec les aimants des masques Resmed

sont les suivants :

- Les implants médicaux actifs qui interagissent avec les aimants (par exemple, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs automatiques implantables (DAI), neurostimulateurs, dérivations du liquide céphalo-rachidien (LCR), pompes à insuline ou à perfusion).

Les dispositifs médicaux implantés métalliques susceptibles de subir des interférences avec les aimants des masques Sleepnet sont les suivants :

- Stimulateurs cardiaques
- Défibrillateurs cardioverteurs implantables (DAI)
- Neurostimulateurs, les clips anévrismaux
- Stents métalliques
- Implants oculaires
- Pompes à insuline ou les pompes à oxygène
- Pompes à perfusion
- Shunts de liquide céphalorachidien (LCR)
- Bobines d'embolisation, éclats métalliques
- Implants de restauration de l'audition ou de l'équilibre avec aimants implantés (tels que les implants cochléaires)
- Dispositifs d'interruption de débit
- Lentilles de contact métalliques
- Implants dentaires
- Plaques crâniennes métalliques
- Vis
- Couvercles de trous d'arête
- Dispositif de remplacement d'os
- Implants/électrodes/valves métalliques magnétiques positionnés dans les membres supérieurs, dans la zone du torse ou à un niveau supérieur

Que doivent faire les patients qui utilisent un masque avec aimants des marques Philips, Drärger ou Resmed ?

Si je ne porte pas, ni moi ni quelqu'un de mon foyer, de dispositif métallique implanté , mentionné plus haut : Je ne suis pas concerné par cette contre-indication, je peux donc continuer à utiliser mon masque avec aimants ; nous rappelons que de manière générale, le risque d'interférence avec tout dispositif métallique, implanté ou non, peut être écarté au-delà de 15 cm.

Si je porte, ou si quelqu'un de mon foyer porte un dispositif métallique implanté mentionné plus haut : Je contacte rapidement mon médecin pour prendre conseil et mon prestataire de santé à domicile (PSAD) afin qu'il procède au remplacement de mon masque par un nouveau masque sans aimant.

Dans l'attente du remplacement, nous vous conseillons de ne pas arrêter immédiatement d'utiliser votre masque avec aimants de vous-même, sans en avoir parlé avec votre médecin. Nous rappelons que de manière générale, le risque d'interférence avec un dispositif métallique, implanté ou non, peut être écarté au-delà de 15 cm.

Que doivent faire les prestataires de soins à domicile (PSAD) ?

Pour les patients utilisant des masques avec aimants et qui présentent une contre-indication à leur utilisation, les masques doivent être remplacés dès que possible par des masques sans aimants. Nous vous demandons d'adresser notre actualité à l'ensemble des patients dont vous avez la charge et qui utilisent les masques en question.

Consultez les différentes informations de sécurité :

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 03/04/2024

Masques et interfaces de soins respiratoires – Masques avec aimants IQ2, Mojo et Mojo 2 et Phantom 2 – Sleepnet Corporation/L3 Medical

Information destinée aux patients, professionnels de santé et aux prestataires de santé à domicile

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 04/12/2023

Masques avec aimants (I2322765) - Resmed

Information destinée aux patients, professionnels de santé et aux prestataires de santé à domicile

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 13/02/2023 - MIS À JOUR LE 04/12/2023

Masques et interfaces de soins respiratoires – NovaStar plus et Nova Star TS – Dräger

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2301711.

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 02/11/2022 - MIS À JOUR LE 03/02/2023

Masques avec aimants Philips pour appareils de ventilation contre l'apnée du sommeil – Masque Amara View à contact minimal, masque facial DreamWear, masques nasaux DreamWisp avec coussin sur le nez, Wisp, Wisp Youth et masque de traitement 3100 NC/SP

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2221099.