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

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2408211.

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité par la société Sleepnet Corporation dont le distributeur en France est L3 Medical concernant l'utilisation de masques avec aimants. Ces masques utilisés pour fournir de l'air à un patient avec un appareil à pression positive sont fournis aux patients par les prestataires de santé à domicile (Psad) sur prescription médicale.

Sleepnet met à jour les contre-indications et avertissements de ces masques avec aimants. Cela fait suite à la mise à jour de l'analyse de risque réalisée par le fabricant concernant d'éventuels risques d'interférences électromagnétiques lors d'une utilisation de ces masques à proximité de certains dispositifs médicaux (par exemple des dispositifs médicaux implantés comme les stimulateurs cardiaques, défibrillateurs cardioverteurs implantables (DCI), neurostimulateurs, clips anévrismaux, stents métalliques, implants oculaires, pompes à insuline ou à perfusion).

Si un patient utilise des masques avec aimants Sleepnet concernés par cette action de sécurité, il sera informé par son Psad de la conduite à tenir. Par la suite, si le patient est concerné par cette nouvelle contre-indication, il est invité à contacter son Psad pour discuter des alternatives, et procéder à un remplacement du masque par un autre, sans aimant. Dans l'attente de son remplacement, son médecin pourra lui indiquer également la conduite à tenir.

Les fabricants Philips, Drager et Resmed préconisent ces mêmes recommandations.

Les Psad, patients, médecins prescripteurs, hôpitaux et distributeurs concernés ont reçu les courriers d'information ci-joints :

Consulter le courrier de Sleepnet destiné aux patients

Consulter le courrier de Sleepnet destiné aux Psad et aux professionnels de santé



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