

Mises à jour des notifications de sécurité produit et des FAQ relatives à la notice corrective des masques avec aimants Philips Respironics (documents datés du septembre 2022)

Décembre 2022

Ce document contient des informations importantes pour une utilisation continue en toute sécurité de vos masques avec aimants

- Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.
- Veuillez conserver une copie de ce document avec le manuel d'utilisation des masques avec aimants.

Madame, Monsieur,

L'objectif de ce courrier est de vous fournir 2 mises à jour des notifications de sécurité produit (Notification de sécurité produit initiale) et des FAQ relatives aux contre-indications et avertissements mis à jour – Notice corrective des masques avec aimants Philips Respironics (FAQ) (documents datés du septembre 2022). Plus précisément, les documents mis à jour comprennent :

- 1) Des références supplémentaires faisant partie des cinq familles de masques existantes (l'objectif de la notice corrective reste la même ; la liste des références mise à jour est fournie avec les notifications de sécurité produit)
- 2) Un document FAQ mis à jour

Toutes les autres informations fournies dans la notification de sécurité initiale restent inchangées. Cette notification doit être transmise à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils potentiellement concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance.

- 1) Références supplémentaires. 5 familles de masques ont été identifiées dans la notification de sécurité produit initiale comme faisant objet de cette notice corrective :
 - Masque facial Amara View à contact minimal
 - Masque facial DreamWear
 - Masque nasal DreamWisp avec coussin sur le nez
 - Masques nasaux Wisp/Wisp Youth
 - Masque de traitement 3100 NC/SP

Une liste des références des cinq familles de masques a été incluse dans la notification de sécurité produit initiale. Philips Respironics a identifié 247 références supplémentaires concernées qui font partie des cinq familles existantes et qui auraient dû figurer dans la liste fournie précédemment. Une liste des références mise à jour est fournie dans les notifications de sécurité produit. Bien que des références supplémentaires aient été identifiées, la portée de la notice corrective reste la même depuis la distribution de la notification de sécurité produit initiale (c'est-à-dire que toutes les références appartiennent aux cinq familles de masques existantes répertoriées ci-dessus).

- 2) Mise à jour du document FAQ (Questions fréquemment posées) (FAQ relatives aux contre-indications et avertissements mis à jour – Notice corrective des masques avec aimants Philips Respironics). Les questions/informations suivantes ont été ajoutées aux FAQ. Une copie des FAQ mises à jour est fournie avec cette notice.

1. Pour les prestataires de santé à domicile, distributeurs et prescripteurs : où puis-je trouver des informations supplémentaires sur cette notice corrective ?
 - Site Web de Philips Respironics concernant cette notice corrective :
www.philips.fr/healthcare/resources/landing/experience-catalog/sleep/communications/magnet-notification
2. Pour les patients : où puis-je trouver des informations/une assistance supplémentaires concernant cette notice corrective et demander un masque de remplacement sans clips de harnais magnétiques ou demander des clips de harnais non magnétiques ?
 - Site Web de Philips Respironics concernant cette notice corrective :
www.philips.fr/healthcare/resources/landing/experience-catalog/sleep/communications/magnet-notification
 - Pour demander un masque de rechange sans clips de harnais magnétiques ou des clips de harnais non magnétiques, contactez votre prestataire.
3. Pour les masques compatibles avec des clips de harnais magnétiques ou non magnétiques (masque facial Amara View à contact minimal et masque nasal Wisp/Wisp Youth), comment retirer les clips de harnais magnétiques et fixer les clips de harnais non magnétiques ? Suivez les instructions du manuel d'utilisation (réindiquées ci-dessous) pour effectuer ces actions.

Masque facial Amara View à contact minimal

Retrait des clips de harnais magnétiques :

- Saisissez et tournez le clip de harnais magnétique en l'écartant du support pour le détacher. Détachez les languettes du harnais et faites glisser les clips magnétiques hors du harnais. Faites passer les languettes du harnais à travers les points de fixation des clips sur le support. Remettez les languettes du harnais en place.

Fixation des clips de harnais non magnétiques :

- Faites glisser les languettes de la sangle inférieure du harnais dans la fente du clip, du côté du crochet vers le côté extérieur, plus plat ; fixez la languette au harnais. Fixez le clip du harnais sur le support en appuyant fermement sur le clip.

Masque nasal Wisp/Wisp Youth

Retrait des clips de harnais magnétiques :

- Retirez les extrémités du clip magnétique du support. Détachez les languettes du harnais et faites glisser le clip magnétique hors du harnais. Poussez l'extrémité circulaire, toujours fixée au support, hors du masque par la fente inférieure. Faites passer les languettes du harnais dans les fentes situées en bas (bras plus courts) du support. Remettez les languettes du harnais en place.

Fixation des clips de harnais non magnétiques :

- Faites glisser les languettes de la sangle inférieure du harnais dans les fentes du clip, du côté rond vers le côté extérieur plat ; fixez la languette au harnais. Fixez les clips du harnais au support en les enfonçant dans les fentes situées sur les bras inférieurs (plus courts).

Si les prestataires de santé à domicile, distributeurs et prescripteurs décident de continuer à distribuer des masques et accessoires de masque avec aimants aux patients, ils doivent le faire conformément aux termes des notifications de sécurité produit et fournir un exemplaire de la notification de sécurité produit et des FAQ associées à l'acheteur.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Thomas Fallon

Responsable Qualité, Philips Respironics.