



Avis URGENT de sécurité sur le terrain

Sleepnet Corporation Masques avec aimants – Interférence magnétique potentielle avec certains dispositifs médicaux

Notification aux patients

Date : 1^{er} mars 2024

Référence : 2024-FSN-1

Chère patiente, cher patient,

Veillez noter que Sleepnet Corporation est en train de mettre à jour les avertissements et les contre-indications pour nos masques avec aimants. Il est important de lire attentivement cette notification car elle contient des informations importantes en matière de sécurité.

Une contre-indication signifie que vous ne devez pas utiliser le masque si la situation/condition s'applique à vous.

Produits concernés

Tous les numéros de lot des masques Sleepnet avec aimants : Mojo Full Face Mask, Mojo 2 Full Face Mask, iQ 2 Nasal Mask, and Phantom 2 Nasal Mask.

Population concernée :

Les patients, ainsi que leurs soignants, leurs partenaires de lit ou toute personne en contact physique étroit pendant l'utilisation du masque, qui ont un implant médical actif ou un implant métallique susceptible d'être affecté par le champ magnétique.

Description du produit

Les masques fournissent une interface pour délivrer de l'air entre le patient et un appareil de pression positive des voies aériennes tel qu'un appareil CPAP ou un appareil à double niveau. Les aimants de ces masques permettent d'attacher et de détacher rapidement et facilement le masque du harnais.

Description de la modification

Les contre-indications et les mises en garde existantes sont révisées dans le cadre d'une mesure proactive visant à fournir des informations de sécurité supplémentaires aux patients et aux professionnels de la santé. **Sleepnet n'a reçu aucun rapport de blessure ou d'événement indésirable lié à l'utilisation de nos produits contenant des aimants.** Il s'agit d'une mesure proactive fondée sur des informations obtenues dans le cadre de la surveillance post-commercialisation, indiquant un risque possible pour les patients et toute personne en contact physique étroit avec le masque, ayant un implant médical actif ou un implant métallique susceptible d'être affecté par le champ magnétique.

Nouvelle contre-indication



N'utilisez pas ce masque si vous ou une personne de votre entourage (telle qu'une personne de votre foyer, un partenaire de lit, un soignant, etc.) possédez un implant médical actif ou un implant métallique qui interagit avec l'aimant et qui est en contact corporel étroit avec votre masque. Les exemples d'implants incluent les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs cardioverters implantables (DAI), les neurostimulateurs, les clips anévrismaux, les stents métalliques, les implants oculaires, les 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, etc. Si vous avez d'autres questions concernant l'implant, contactez votre médecin ou le fabricant de votre implant.

Avertissement actualisé

Des aimants d'une intensité de champ de 380 mT sont utilisés dans les clips du masque et de la coiffe. À l'exception des dispositifs indiqués dans la rubrique Contre-indications, assurez-vous que le masque est éloigné d'au moins 6 pouces (environ 16 cm) de tout autre implant médical ou dispositif médical susceptible d'être affecté par les champs magnétiques, afin de prévenir les effets potentiels des champs magnétiques localisés. Cela s'applique à vous ou à toute personne en contact physique étroit avec votre masque.

Informations sur la sécurité des patients

Les masques avec aimants peuvent être utilisés en toute sécurité si l'on respecte les mises en garde et contre-indications révisées.

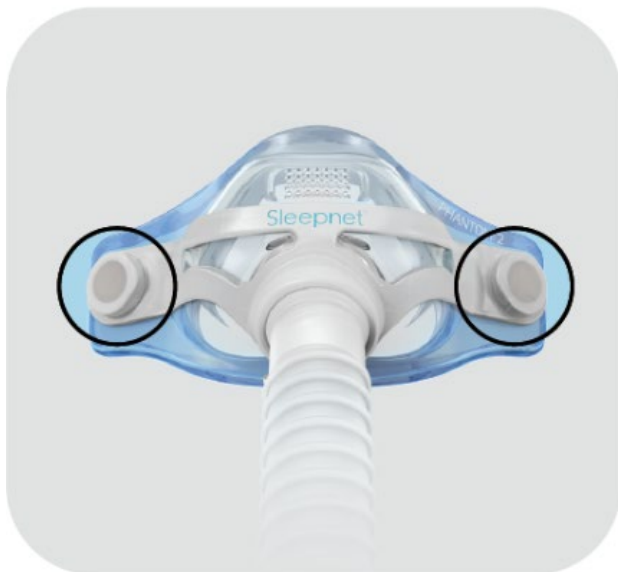
Lorsqu'un aimant se trouve à proximité de certains implants médicaux ou métalliques, il peut interférer avec la performance ou la position de l'implant. Cela pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles. **Sleepnet Corporation distribue des masques avec aimants depuis 2006 et n'a reçu aucun rapport de blessure ou de blessure potentielle liée aux aimants.**

Produits concernés

Les images ci-dessous montrent les masques concernés et l'emplacement des aimants. L'emplacement des aimants sur le masque et sur les clips du harnais est encerclé.



Phantom 2 Nasal Mask, références 50182 et 50186 *Remarque : toutes les références ne sont pas disponibles dans tous les pays*



iQ2 Nasal Mask, références 50164 et 50169. *Remarque : toutes les références ne sont pas disponibles dans tous les pays.*

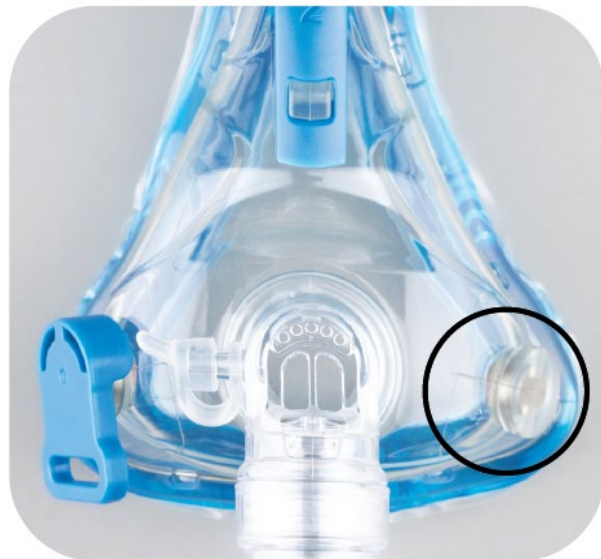




Mojo Full Face Vented Mask et Mojo Full Face Non Vented Mask, références 50835, 50836, 50837, 50838, 50920, 50921, 50922, 50923 *Remarque : toutes les références ne sont pas disponibles dans tous les pays*



Mojo 2 Full Face Vented Mask, Mojo 2 Full Face Non Vented Mask, and Mojo 2 Full Face AAV Non Vented Mask, références 50817, 50818, 50819, 50820, 50912, 50913, 50914, 50915, 50941, 50942, 50943, 50944 *Remarque : toutes les références ne sont pas disponibles dans tous les pays*





Tous les autres masques de Sleepnet Corporation ne contiennent pas d'aimants et ne sont pas concernés.

Mesures à prendre par Sleepnet Corporation

Sleepnet Corporation met à jour les avertissements et les contre-indications du produit comme indiqué pour les masques concernés.

Mesures que vous devez prendre

1. Si vous ou une personne de votre entourage (telle qu'une personne de votre foyer, un partenaire de lit, un soignant, etc.), en contact corporel étroit avec votre masque, possédez un implant médical actif ou un implant métallique qui interagit avec l'aimant, veuillez contacter votre fournisseur de masques afin de faire remplacer le masque par un autre qui ne contient pas d'aimants.
2. Cessez d'utiliser le masque.
3. Si vous ou toute autre personne (par exemple, les membres de la famille, les partenaires de lit, les soignants, etc.) en contact physique étroit avec votre masque **n'avez PAS** d'implant médical actif ou d'implant métallique qui interagit avec les aimants, vous n'avez rien à faire.
4. Si vous n'êtes pas sûr de pouvoir utiliser votre masque avec des aimants, consultez votre médecin ou le fabricant de votre implant.
5. Continuez à utiliser les masques conformément aux instructions et aux étiquettes mises à jour lorsque les patients ou les personnes à proximité immédiate n'ont pas de dispositifs médicaux métalliques implantés ou d'objets métalliques dans leur corps.

Sincères salutations,

Jennifer Kennedy
Directrice de la réglementation et de la qualité