



## **Avis URGENT de sécurité sur le terrain**

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

*Notification aux distributeurs, aux prestataires de soins à domicile, aux médecins et aux hôpitaux*

Date : 1<sup>er</sup> mars 2024

Référence : 2024-FSN-1

Chers distributeurs/fournisseurs de soins à domicile/médecins/hôpitaux,

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 et de la communiquer aux autres membres de votre organisation qui doivent en connaître le contenu. En outre, veuillez en conserver une copie avec le mode d'emploi de tout produit concerné.

#### **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, sans s'y limiter, les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs cardiovertéurs implantables (DCI), les neurostimulateurs, les clips anévrismaux, les stents métalliques, les implants oculaires, les pompes à insuline ou les 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/vannes métalliques magnétiques positionnés dans les membres supérieurs, dans la région 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.

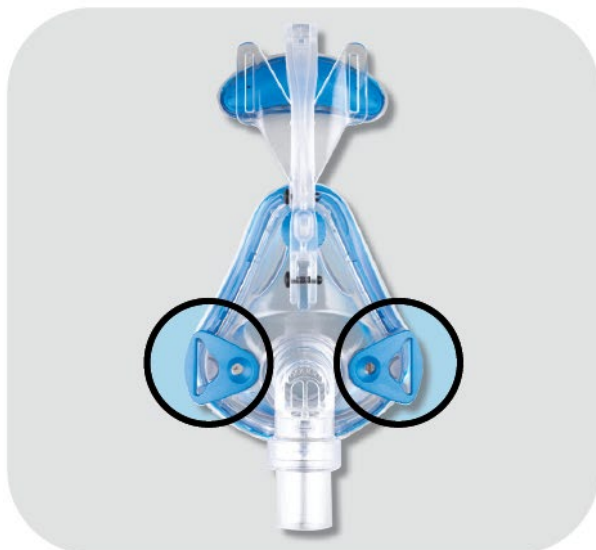
**Phantom 2 Nasal Mask, références 50182 et 50186** *Remarque : toutes les références ne sont pas disponibles dans tous les pays.*



**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, et 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 à prendre par les distributeurs, les prestataires de soins à domicile, les médecins et les hôpitaux**

1. Complétez le formulaire à la fin de cette notification et renvoyez-le nous.
2. Fournissez une copie de cette notification et de la lettre au patient aux professionnels de la santé à qui vous avez distribué le produit concerné.
3. Si le patient est maintenant contre-indiqué pour le masque qu'il utilise actuellement, il ne doit plus utiliser ce masque. Ces patients doivent contacter leur fournisseur de masques pour obtenir un masque de remplacement auprès de celui-ci.
4. Si le patient ne sait pas s'il doit ou non utiliser le masque, demandez-lui de consulter son médecin ou le fabricant de son implant.

Pour toute question ou assistance supplémentaire, veuillez contacter votre représentant Sleepnet Corporation.

Nous vous remercions de votre aide dans la communication de ces mises à jour de l'étiquetage.

Sincères salutations,

Jennifer Kennedy  
Directrice de la réglementation et de la qualité



## FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

### Sleepnet Corporation Masques avec aimants

#### Interférences magnétiques potentielles avec certains dispositifs médicaux

Référence : 2024-FSN-1

Veillez remplir ce formulaire dans son intégralité dans les 30 jours et le renvoyer à [hkoppusetty@sleepnetcorp.com](mailto:hkoppusetty@sleepnetcorp.com).

Je confirme :

- J'ai lu et compris l'avis de sécurité sur le terrain ci-joint.
- La lettre a été envoyée à tous les distributeurs, médecins, patients ou autres organisations auxquels mon entreprise a distribué le produit concerné.
- Je fournirai à Sleepnet Corporation le nombre de distributeurs, de médecins, de patients ou d'autres organisations auxquels ma société a distribué le produit concerné et je confirmerai qu'ils ont lu et compris la notification.

Nom du client	
Adresse du client	
Nom	
Position	
Adresse e-mail	
Numéro de téléphone	
Signature	
Date (MM/JJ/AAAA)	