



## PILNA informacja bezpieczeństwa

### Maski Sleepnet Corporation z magnesami - potencjalne zakłócenia magnetyczne niektórych urządzeń medycznych

*Powiadomienie dla dystrybutorów, dostawców usług opieki domowej, lekarzy i szpitali*

Data: 1 marca 2024

Referencja: 2024-FSN-1

Szanowny dystrybutorze/dostawco usług opieki domowej/lekarzu/pracowniku szpitala,

Informujemy, że Sleepnet Corporation aktualizuje ostrzeżenia i przeciwwskazania dotyczące naszych masek z magnesami. Ważne jest, aby uważnie przeczytać to powiadomienie i udostępnić je innym członkom organizacji, którzy muszą znać jego treść. Ponadto proszę zachować kopię wraz z instrukcją obsługi produktu, którego ono dotyczy.

#### **Produkty, których dotyczy problem**

Wszystkie numery partii masek Sleepnet z magnesami: Mojo Full Face Mask, Mojo 2 Full Face Mask, iQ 2 Nasal Mask i Phantom 2 Nasal Mask.

#### **Dotknięta problemem populacja:**

Pacjenci, a także ich opiekunowie, osoby przebywające w tym samym łóżku lub inne osoby pozostające w bliskim kontakcie fizycznym podczas korzystania z maski, które mają aktywny implant medyczny lub metalowy implant, na który może oddziaływać pole magnetyczne.

#### **Opis produktu**

Maski zapewniają interfejs do dostarczania powietrza między pacjentem a urządzeniem wytwarzającym dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych, takim jak CPAP lub urządzenie dwupoziomowe. Magnesy w tych maskach zapewniają szybką i łatwą metodę mocowania i odłączania maski od przyłbicy.

#### **Opis zmiany**

Istniejące przeciwwskazania i ostrzeżenia zostały zmienione jako proaktywny środek mający na celu dostarczenie dodatkowych informacji na temat bezpieczeństwa pacjentom i pracownikom służby zdrowia. **Firma Sleepnet nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących obrażeń lub zdarzeń niepożądanych związanych z używaniem naszych produktów zawierających magnesy.** Jest to proaktywny krok oparty na informacjach uzyskanych z nadzoru po wprowadzeniu na rynek, wskazujący na potencjalne ryzyko dla pacjentów i osób mających bliski kontakt fizyczny z maską, posiadających aktywny implant medyczny lub metalowy implant, na który może oddziaływać pole magnetyczne.

### Nowe przeciwwskazanie

Nie używać tej maski, jeśli Ty lub ktoś z Twojego otoczenia (np. domownik, osoba przebywająca w tym samym łóżku, opiekun itp.) jest w bliskim kontakcie fizycznym z maską, ma aktywny implant medyczny lub metalowy implant, który wchodzi w interakcję z magnesami. Przykłady implantów obejmują między innymi rozruszniki serca, wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (angielska nazwa: implantable cardioverter defibrillators - ICD), neurostymulatory, klipsy do tętniaków, metalowe stenty, implanty oka, pompy insulinowe i pompy infuzyjne, przetoki płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF), cewki embolizacyjne, metalowe odłamki, implanty przywracające słuch lub równowagę za pomocą wszczepionych magnesów (takich jak implanty ślimakowe), urządzenia przerywające przepływ, soczewki kontaktowe z metalu, implanty dentystyczne, metalowe płytki czaszki, śruby, pokrywy otworów, urządzenia zastępujące kości, metalowe implanty magnetyczne/elektrody/zawory umieszczone w kończynach górnych, w okolicy tułowia lub na wyższym poziomie itp. W przypadku dalszych pytań dotyczących implantu należy skontaktować się z lekarzem lub producentem implantu.

### Zaktualizowane ostrzeżenie

W masce i klipsach przyłbicy zastosowano magnesy o natężeniu pola 380 mT. Z wyjątkiem urządzeń wymienionych w przeciwwskazaniach, należy upewnić się, że maska znajduje się w odległości co najmniej w odległości co najmniej 6 cali (około 16 cm) od innych implantów medycznych lub urządzeń medycznych, na które mogą mieć wpływ pola magnetyczne, aby zapobiec możliwym skutkom miejscowych pól magnetycznych. Dotyczy to użytkownika lub innych osób mających bliski kontakt fizyczny z maską.

### **Informacje odnośnie bezpieczeństwa dla pacjenta**

Maski z magnesami są bezpieczne w użyciu, jeśli przestrzega się zmienionych ostrzeżeń i przeciwwskazań.

Gdy magnes znajdzie się w pobliżu niektórych implantów medycznych lub metalowych, może zakłócić działanie lub położenie implantu. Mogłoby to potencjalnie prowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci. Firma Sleepnet Corporation dystrybuuje maski z magnesami od 2006 r. i nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących obrażeń lub potencjalnych obrażeń związanych z magnesami.

### **Produkty, których dotyczy problem**

Poniższe ilustracje przedstawiają dotknięte problemem maski i lokalizację magnesów. Lokalizacja magnesów na masce i klipsach przyłbicy jest zakreślona.

**Phantom 2 Nasal Mask, numery części 50182 i 50186** *Uwaga: nie wszystkie numery części są dostępne we wszystkich krajach.*



**iQ2 Nasal Mask, numery części 50164 i 50169. Uwaga: nie wszystkie numery części są dostępne we wszystkich krajach.**



**Mojo Full Face Vented Mask i Mojo Full Face Non Vented Mask, numery części 50835, 50836, 50837, 50838, 50920, 50921, 50922, 50923 Uwaga: nie wszystkie numery części są dostępne we wszystkich krajach.**



**Mojo 2 Full Face Vented Mask, Mojo 2 Full Face Non Vented Mask i Mojo 2 Full Face AAV Non Vented Mask, numery części 50817, 50818, 50819, 50820, 50912, 50913, 50914, 50915, 50941, 50942, 50943, 50944** Uwaga: nie wszystkie numery części są dostępne we wszystkich krajach.



***Wszystkie inne maski Sleepnet Corporation nie zawierają magnesów i nie mają są dotknięte problemem.***

**Działania podejmowane przez Sleepnet Corporation**

Sleepnet Corporation • 5 Merrill Industrial Drive • Hampton • NH • 03842 • 1-800-742-3646 • [www.sleepnetmasks.com](http://www.sleepnetmasks.com)



Sleepnet Corporation aktualizuje ostrzeżenia i przeciwwskazania dotyczące produktów - masek dotkniętych problemem.

**Działania podejmowane przez dystrybutorów, dostawców usług opieki domowej, lekarzy i szpitale**

1. Wypełnić formularz znajdujący się na końcu niniejszego powiadomienia i odesłać go do nas.
2. Należy przekazać kopię niniejszego powiadomienia i pisma pacjenta pracownikom służby zdrowia, którym przekazano produkt dotknięty problemem.
3. Jeśli pacjent jest obecnie objęty przeciwwskazaniami do stosowania maski, której używa, powinien przestać jej używać. Pacjenci tacy powinni skontaktować się z dostawcą maski w celu uzyskania maski zastępczej.
4. Jeśli pacjent nie jest pewien, czy powinien używać maski, powinien skonsultować się z lekarzem lub producentem implantu.

W przypadku pytań lub dalszej pomocy prosimy o kontakt z przedstawicielem Sleepnet Corporation.

Dziękujemy za pomoc w powiadomieniu o tych poprawionych aktualizacjach oznaczeń.

Z poważaniem,

Jennifer Kennedy  
Dyrektor ds. regulacji i jakości



## PILNA INFORMACJA BEZPIECZEŃSTWA FORMULARZ POTWIERDZENIA

### Maski Sleepnet Corporation z magnesami

#### Potencjalne zakłócenia magnetyczne z niektórymi urządzeniami medycznymi

Referencja: 2024-FSN-1

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza w całości w ciągu 30 dni i odesłanie go na adres [hkoppusetty@sleepnetcorp.com](mailto:hkoppusetty@sleepnetcorp.com).

Potwierdzam:

- Przeczytałem i zrozumiałem niniejszą Informację bezpieczeństwa.
- Pismo zostało przekazane wszystkim dystrybutorom, lekarzom, pacjentom i innym organizacjom, którym moja firma rozprowadziła produkt, którego dotyczy problem.
- Przekażę firmie Sleepnet Corporation informacje o liczbie dystrybutorów, lekarzy, pacjentów lub innych organizacji, którym moja firma przekazała produkt, którego dotyczy problem, oraz potwierdzę, że przeczytali oni i zrozumieli to powiadomienie.

Nazwa klienta	
Adres klienta	
Nazwisko	
Stanowisko	
Adres e-mail	
Numer telefonu	
Podpis	
Data (MM/DD/RRRR)	