Aviso URGENTE relativo a la seguridad en el campo

Máscaras de la empresa Sleepnet Corporation equipadas con imanes – Posible interferencia magnética con determinados dispositivos médicos

Notificación dirigida a los distribuidores, proveedores de atención domiciliaria, médicos y hospitales

Fecha: 1 de marzo de 2024
Referencia: 2024-FSN-1

Estimado distribuidor/proveedor de asistencia domiciliaria/médico//hospital,

Tenga en cuenta que Sleepnet Corporation está actualizando sus advertencias y sus contraindicaciones para nuestras máscaras con imanes. Es fundamental leer atentamente esta notificación y compartirla con otros miembros de su organización que deben estar al tanto de los contenidos de la misma. Además, se ruega conservar una copia de esta notificación junta con las instrucciones de uso del producto afectadas.

Los productos afectados son los siguientes:
Todos los números de lote de las máscaras Sleepnet con imanes: Mojo Full Face Mask, Mojo 2 Full Face Mask, iQ 2 Nasal Mask y Phantom 2 Nasal Mask.

Población afectada:
Los pacientes y sus cuidadores, compañeros de cama o cualquier persona que esté en contacto físico cercano con ellos durante el uso de esta máscara, que tengan un implante médico activo o lleven un implante metálico que pueda verse afectado por el campo magnético.

Descripción del producto
Las máscaras proporcionan una interfaz para el suministro de aire entre el paciente y un dispositivo de presión positiva de las vías respiratorias, como por ejemplo un dispositivo de tipo CPAP o un dispositivo a dos niveles. Los imanes de estas máscaras proporcionan un método sencillo y rápido para permitir de fijar y quitar la máscara de la sombrerería.

Descripción de la modificación
Las contraindicaciones y advertencias existentes se están revisando como una medida proactiva para proporcionar más informaciones relativas a la seguridad a los pacientes y a los profesionales de la salud. **Sleepnet no ha recibido informes relativos a accidentes o a eventos adversos relacionados con el uso de nuestros productos que contienen imanes.** Se trata de un paso de carácter proactivo basado en la información obtenida de la vigilancia poscomercialización que indica un riesgo potencial que involucra a los pacientes y a cualquier persona que está en contacto físico cercano con la máscara, a todos que tienen un implante médico activo o un implante metálico que podría verse afectado por el campo magnético.

Nueva contraindicación

No utilice esta máscara si usted u otra persona (por ejemplo: miembros de la familia, compañeros de cama, cuidadores, etc.) que esté en contacto físico cercano con la máscara lleva un implante médico activo o un implante metálico que pueda interactuar con los imanes. Los ejemplos de implantes incluyen, entre otros, los siguientes: marcapasos, desfibriladores cardíacos implantables (abreviatura en inglés: implantable cardioverter desfibrillators, ICD), neuroestimuladores, clips de aneurisma, stents de metal, implantes oculares, bombas de insulina y/o bombas de infusión, derivación de líquido cefalorraquídeo (abreviatura en inglés: cerebral spinal fluid, CSF), bobinas embólicas, astillas de metal, implantes para restaurar la audición o el equilibrio con imanes implantados (como por ejemplo, implantes cocleares), dispositivos de interrupción del flujo, lentes de contacto con metal, implantes dentales, placas craneales de metal, tornillos, cubiertas para orificios de enterramiento, dispositivo de reemplazo óseo, implantes metálicos magnéticos/electrodos/válvulas colocados en las extremidades superiores, en el busto o a un nivel superior, etc. Si usted tiene alguna pregunta sobre el implante, consulte a su médico o póngase en contacto con el fabricante de su implante.

Aviso actualizado

Los imanes se utilizan en los clips de máscara y tocado con una intensidad de campo de 380 mT. A excepción de los dispositivos identificados en la contraindicación, usted se debe asegurar de que la máscara se mantenga al menos a 6 pulgadas (unos 16 cm) de distancia de cualquier otro implante médico o dispositivo médico que pueda verse afectado por los campos magnéticos para evitar en este manera todos los potenciales efectos de los campos magnéticos localizados. Esto principio se aplica a usted o a cualquier persona que esté en contacto físico cercano con su máscara.

Información sobre la seguridad del paciente

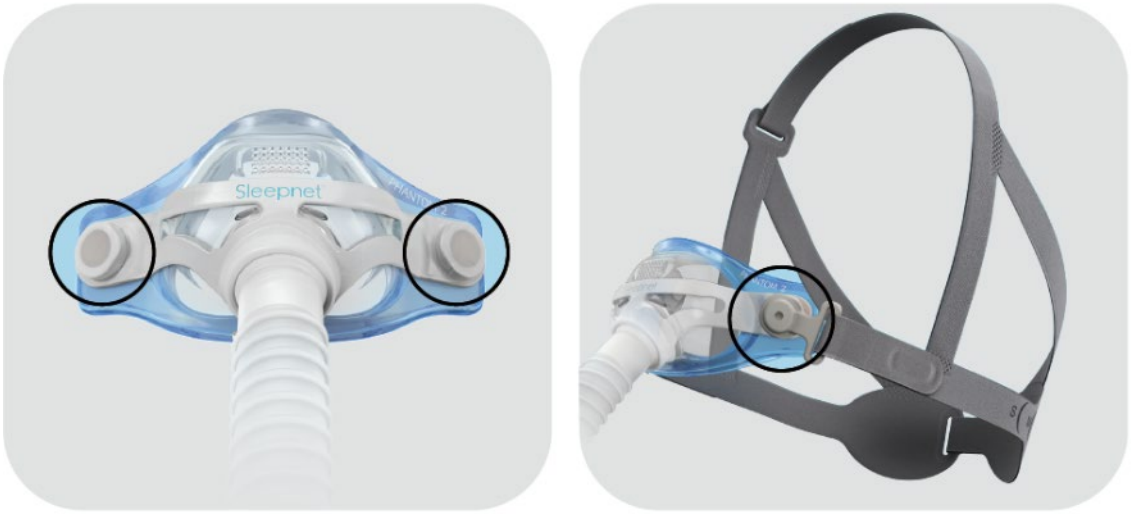
Las máscaras con imanes son seguras de usar si las advertencias y las contraindicaciones actualizadas son respectadas.

Cuando un imán se acerca a ciertos implantes médicos o metálicos, este imán puede interferir con el rendimiento o la ubicación del implante. Este hecho podría producir heridas graves o incluso la muerte. La empresa Sleepnet Corporation se dedica a la distribución de máscaras equipadas con imanes. Desde 2006 no ha recibido informes de heridas o potenciales lesiones relacionadas con imanes.

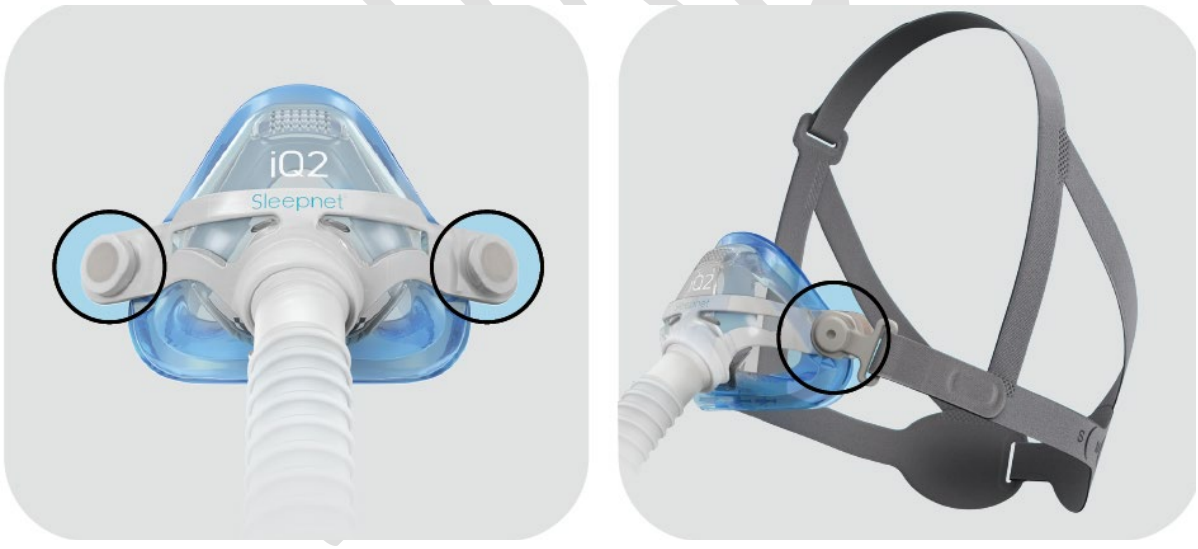
Los productos afectados son los siguientes:

Las siguientes imágenes muestran las máscaras afectadas y la posición de los imanes. La posición de los imanes en la máscara y en los clips de la sombrerería está rodeada.

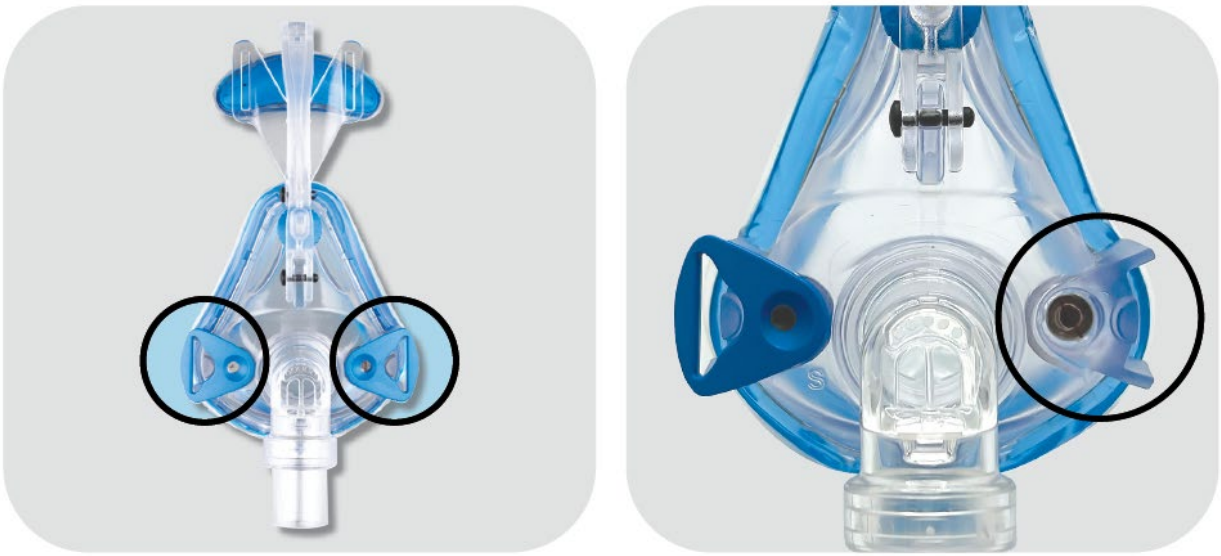
Phantom 2 Nasal Mask, números de componentes 50182 y 50186 *Nota: no todos los números de componentes están disponibles en todos los países*



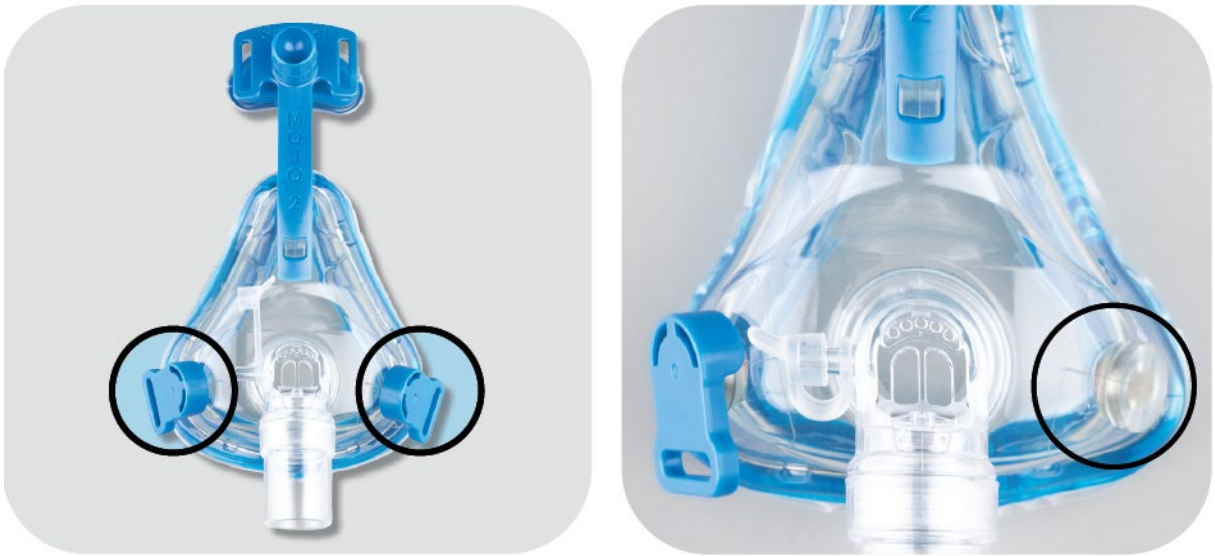
iQ 2 Nasal Mask, números de componentes 50164 y 50169. *Nota: no todos los números de los componentes están disponibles en todos los países.*



Mojo Full Face Vented Mask y Mojo Full Face Non Vented Mask, números de componentes 50835, 50836, 50837, 50838, 50920, 50921, 50922, 50923 *Nota: no todos los números de componentes están disponibles en todos los países*



Mojo 2 Full Face Vented Mask, Mojo 2 Full Face Non Vented Mask y Mojo 2 Full Face AAV Non Vented Mask, números de componentes 50817, 50818, 50819, 50820, 50912, 50913, 50914, 50915, 50941, 50942, 50943, 50944 *Nota: no todos los números de componentes están disponibles en todos los países.*



Todas las demás máscaras de la Sleepnet Corporation no contienen imanes y, por lo tanto, no se ven afectadas.

Acciones a adoptar por parte de la empresa Sleepnet Corporation

Sleepnet Corporation está actualizando las advertencias y contraindicaciones del producto de acuerdo con las indicaciones de los productos de las máscaras en cuestión.

Acciones a tomar por los distribuidores, proveedores de atención domiciliaria, médicos y hospitales

1. Rellene el formulario al final de esta notificación para devolvérnoslo.
2. Proporcione una copia de esta notificación y de la carta del paciente a los profesionales sanitarios a los que se ha distribuido el producto en cuestión.
3. Si el paciente está ahora contraindicado para la máscara que está usando, debe dejar de usarla. Estos pacientes deberían ponerse en contacto con sus proveedores de las máscaras para obtener una máscara de sustitución.
4. Si el paciente no está seguro de si usar o no la máscara, debe consultar a su médico o al fabricante de su implante.

Si usted tiene más preguntas o necesita cualquier asistencia, póngase en contacto con su representante de la empresa Sleepnet Corporation.

Le agradecemos su apoyo en la comunicación de estas actualizaciones relativas a las etiquetas de los productos.

Saludos cordiales,

Jennifer Kennedy
Directora del Departamento Regulatorio y de Calidad

BORRADOR

FORMULARIO DE ACEPTACIÓN DEL AVISO URGENTE RELATIVO A LA SEGURIDAD EN EL CAMPO

Máscaras de Sleepnet Corporation equipadas con imanes

Potencial interferencia magnética con determinados dispositivos médicos

Referencia: 2024-FSN-1

Complete completamente este formulario en un plazo de 30 días. Envíe el formulario cumplimentado a la siguiente dirección de correo electrónico: ahkoppusetty@sleepnetcorp.com.

Me gustaría confirmar lo siguiente:

- He leído y entendido el aviso relativo a la seguridad en el campo transmitido adjunto.
- He enviado esta comunicación a todos los distribuidores, médicos, pacientes o a todas las demás organizaciones a las que mi empresa ha distribuido el producto en cuestión.
- Proporcionaré a la empresa Sleepnet Corporation el número de distribuidores, médicos, pacientes u otras organizaciones a las que mi empresa haya distribuido el producto en cuestión. Además, confirmaré que he leído y comprendido la presente comunicación.

Nombre del cliente	
Dirección del cliente	
Nombre	
Función	
Dirección de correo electrónico	
Número de teléfono	
Firma	
Fecha (dd/mm/aaaa)	

BORRADOR