

Aviso de segurança de campo URGENTE

Máscaras Sleepnet Corporation com ímãs – Potencial interferência magnética com certos dispositivos médicos

Notificação para distribuidores, prestadores de assistência domiciliar, médicos e hospitais

Data: 12 de março de 2024

Referência: 2024-FSN-1

Prezado distribuidor/provedor de assistência domiciliar/médico//hospital,

Informamos que a Sleepnet Corporation está atualizando os avisos e contraindicações para nossas máscaras com ímãs. É importante ler esta notificação com atenção e compartilhá-la com outros membros da sua organização que precisam estar cientes deste conteúdo. Além disso, guarde uma cópia com as instruções de uso do produto afetado.

Produtos afetados

50164 MASCARA NASAL IQ 2 VENTILADA; 50186 MASCARA NASAL PHANTOM 2 VENTILADA; 50817 MASCARA ORONASAL MOJO 2 VENTILADA, PEQUENA; 50818 MASCARA ORONASAL MOJO 2 VENTILADA, MEDIA; 50819 MASCARA ORONASAL MOJO 2 VENTILADA, GRANDE; 50820 MASCARA ORONASAL MOJO 2 VENTILADA, EXTRA GRANDE

População afetada:

Pacientes, bem como seus cuidadores, companheiros de cama ou qualquer pessoa em contato físico próximo durante o uso da máscara, com um implante médico ativo ou um implante metálico que possa ser afetado pelo campo magnético.

Descrição do produto

As máscaras têm uma interface para fornecer ar entre o paciente e um dispositivo de pressão positiva nas vias aéreas, como um CPAP ou dispositivo de dois níveis. Os ímãs nessas máscaras fornecem um método rápido e fácil de prender e desconectar a máscara de seu suporte.

Descrição da mudança

As contra-indicações e advertências existentes estão sendo revistas como uma medida proativa para fornecer informações de segurança adicionais aos pacientes e profissionais de saúde. **A Sleepnet não recebeu nenhum relato de lesões ou eventos adversos relacionados ao uso de nossos produtos contendo ímãs.** Esta é uma etapa proativa com base nas informações obtidas na vigilância pós-comercialização que indica um possível risco para os pacientes e qualquer pessoa em contato físico próximo com a máscara com um implante médico ativo ou implante metálico que possa ser afetado pelo campo magnético.

Nova contra-indicação

Não utilize esta máscara se você ou qualquer pessoa (por exemplo: membros da família, companheiros de cama, cuidadores etc.) em contato físico próximo com a sua máscara tiver um implante médico ativo ou implante metálico que pode interagir com ímãs. Exemplos de implantes incluem, entre outros, marcapassos, cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI), neuroestimuladores, cliques de aneurisma, stents metálicos, implantes oculares, bombas de insulina/infusão, shunts de líquido cefalorraquidiano (LCR), bobinas embólicas, estilhaços metálicos, implantes para restaurar a audição ou o equilíbrio com ímãs implantados (como implantes cocleares), dispositivos de interrupção de fluxo, lentes de contato com metal, implantes dentários, placas cranianas metálicas, parafusos, tampas de orifícios de trepanação, dispositivo substituto ósseo, implantes/eletrodos/válvulas metálicas magnéticos colocados em membros superiores, tronco ou parte superior etc. Se você tiver alguma dúvida sobre o implante, consulte o seu médico ou o fabricante do seu implante.

Aviso atualizado

Os ímãs são usados nos cliques da máscara e do suporte da máscara com uma intensidade de campo de 380 mT. Com exceção dos dispositivos identificados na contra-indicação, mantenha a máscara a pelo menos 6 polegadas (aproximadamente 16 cm) de distância de quaisquer outros implantes médicos ou dispositivos médicos que possam ser afetados pelos campos magnéticos para evitar possíveis efeitos de campos magnéticos localizados. Isso se aplica a você ou a qualquer pessoa que tenha contato físico próximo com a máscara.

Informações sobre segurança do paciente

As máscaras com ímãs são seguras para uso seguindo as advertências e contra-indicações revisadas.

Quando um ímã fica muito próximo de determinados implantes médicos ou metálicos, ele pode interferir com o desempenho ou a posição do implante. Isso pode causar lesões graves ou morte. A Sleepnet Corporation distribui máscaras com ímãs desde 2006 e não recebeu nenhum relato de ferimentos ou possíveis ferimentos relacionados aos ímãs.

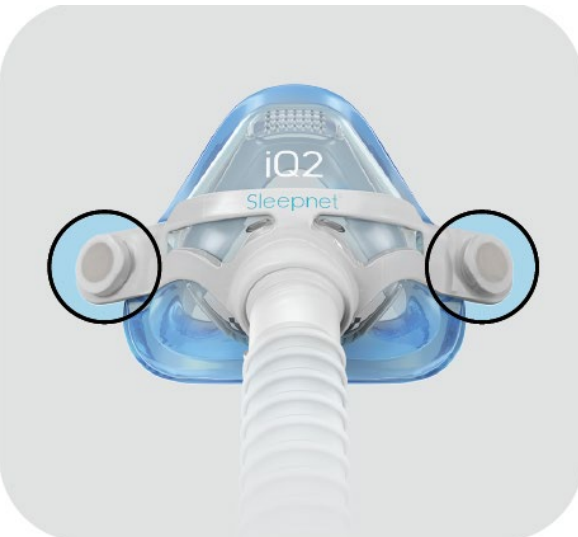
Produtos afetados

As imagens abaixo mostram as máscaras afetadas e a localização dos ímãs. A localização dos ímãs na máscara e nos cliques do suporte da máscara está circulada.

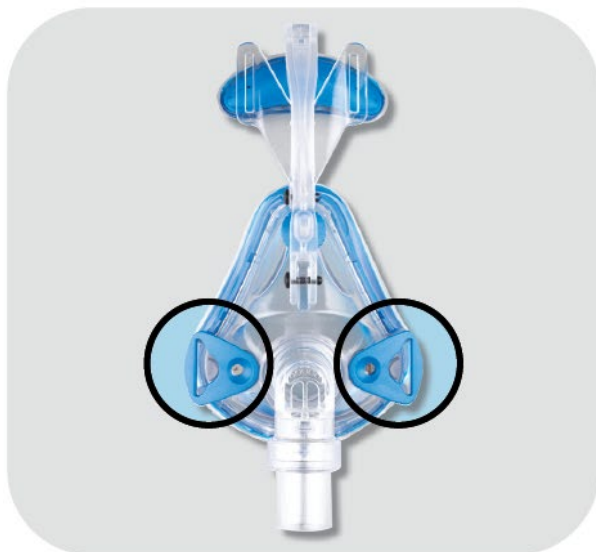
Máscara Nasal Phantom 2, números de peça 50182 e 50186 *Obs.: nem todos os números de peça estão disponíveis em todos os países.*



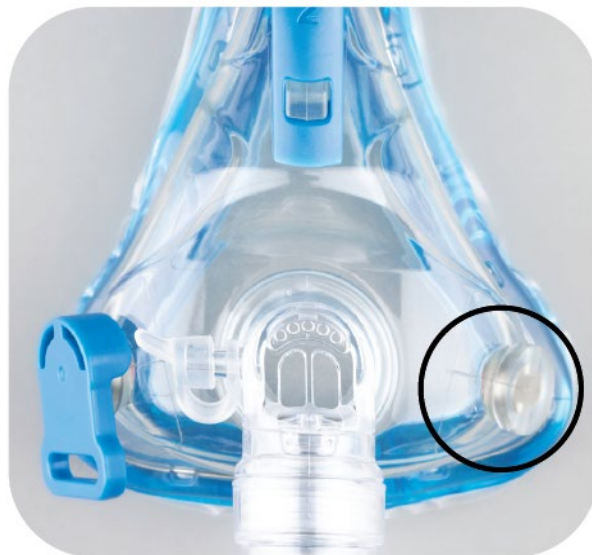
Máscara nasal iQ 2, números de peça 50164 e 50169. *Nota: nem todos os números de peça estão disponíveis em todos os países.*



Máscara Facial Ventilada Mojo e Máscara Facial não Ventilada Mojo, números de peça 50835, 50836, 50837, 50838, 50920, 50921, 50922, 50923 *Obs.: nem todos os números de peça estão disponíveis em todos os países.*



Máscara Facial Ventilada Mojo 2, Máscara Facial não Ventilada Mojo 2 e Máscara Facial não Ventilada Mojo 2 AAV, números de peça 50817, 50818, 50819, 50820, 50912, 50913, 50914, 50915, 50941, 50942, 50943, 50944 *Obs.: nem todos os números de peça estão disponíveis em todos os países.*



Todas as outras máscaras da Sleepnet Corporation não contêm ímãs e não foram afetadas.



Ações a serem tomadas pela Sleepnet Corporation

A Sleepnet Corporation está atualizando os avisos e contraindicações do produto, conforme indicado para os produtos de máscara afetados.

Ações a serem tomadas por distribuidores, prestadores de assistência domiciliar, médicos e hospitais

1. Preencha o formulário no final desta notificação e nos devolva.
2. Forneça uma cópia desta notificação e da carta do paciente aos profissionais de saúde a quem você distribuiu o produto afetado.
3. Se o paciente estiver agora contraindicado para a máscara que está usando, ele deverá parar de usar a máscara atual. Ele deve entrar em contato com o fornecedor da máscara para obter uma máscara substituta.
4. Se o paciente não tiver certeza se deve ou não usar a máscara, oriente-o a consultar o médico ou o fabricante do implante.

Para dúvidas ou mais assistência, entre em contato com seu representante da Sleepnet Corporation.

Agradecemos sua ajuda na comunicação destas atualizações revisadas de rotulagem.

Atenciosamente,

Rosemeire M. Desiderio
Depto da Qualidade



FORMULÁRIO DE RECEBIMENTO DE AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

Máscaras Sleepnet Corporation com ímãs

Potencial interferência magnética com certos dispositivos médicos Referência:

2024-FSN-1

Preencha este formulário integralmente no prazo de 30 dias e devolva-o para rose.desiderio@firstmedical.com.br.

Eu confirmo que:

- Li e compreendi o Aviso de Segurança de Campo que o acompanha.
- A carta foi fornecida a todos os distribuidores, médicos, pacientes ou outras organizações para as quais minha empresa distribuiu o produto afetado.
- Fornecerei à First Medical o número de, médicos, pacientes ou outras organizações para os quais minha empresa distribuiu o produto afetado e confirmarei que leram e compreenderam a notificação.

Nome do cliente	
Endereço do cliente	
Nome	
Posição	
Endereço de e-mail	
Número de telefone	
Assinatura	
Data (DD/MM/AAAA)	