

DRINGENDE aanwijzing inzake de bedrijfsveiligheid

Maskers met magneten van Sleepnet Corporation – Potentiële magnetische interferentie met bepaalde medische producten

Waarschuwing voor de patiënten

Datum: 1 maart 2024
Referentie: 2024-FSN-1

Geachte patiënte, geachte patiënt

In dit verband is het belangrijk te weten dat Sleepnet Corporation de waarschuwingen en contra-indicaties voor onze maskers met magneten op dit ogenblik actualiseert. Het is belangrijk deze mededeling zorgvuldig te lezen omdat zij belangrijke veiligheidsaanwijzingen bevat.

Een contra-indicatie betekent dat u het masker niet mag gebruiken indien de situatie c.q. de toestand betrekking heeft op uw persoon.

Getroffen producten

Alle lotnummers van de maskers met magneten van Sleepnet met de volgende benamingen: Mojo Full Face Mask, Mojo 2 Full Face Mask, iQ 2 Nasal Mask en Phantom 2 Nasal Mask.

Getroffen bevolking:

Patiënten evenals hun verzorgers, bedpartners of personen, die tijdens het gebruik van het masker in nauw lichamelijk contact staan en over een actief medisch implantaat of over een implantaat uit metaal beschikken, die door het magneetveld beïnvloed zou kunnen worden.

Productbeschrijving

De maskers stellen een verbinding ter beschikking om lucht tussen de patiënt en een apparaat met positieve ademluchtdruk, bijvoorbeeld een CPAP- of een uit twee stappen bestaande apparaat, toe te voeren. De magneten, die zich in deze maskers bevinden, bieden een snelle en eenvoudige methode om het masker aan de hoofdbedekking te bevestigen en weer los te maken.

Beschrijving van de verandering

De bestaande contra-indicaties en waarschuwingen worden als proactieve maatregel herwerkt om patiënten en familieleden van de gezondheidszorgberoepen bijkomende veiligheidsinformatie te kunnen verstrekken. De onderneming Sleepnet heeft geen berichten over verwondingen of ongewenste incidenten in verband met het gebruik van onze producten, die magneten bevatten, ontvangen. Dit is een proactieve stap die gebaseerd is op informatie uit de monitoring na het in circulatie brengen, die op een potentieel risico voor patiënten en alle personen wijst die in nauw lichamelijk contact met het masker staan en die een actief medisch implantaat of een implantaat uit metaal hebben dat door het magneetveld beïnvloed zou kunnen worden.

Nieuwe contra-indicatie

Gebruik dit masker niet wanneer u of een persoon in uw omgeving (bijvoorbeeld een persoon uit uw huishouden, een bedpartner, een verzorger, etc.) in nauw lichamelijk contact met uw masker staat of een actief medisch implantaat of een implantaat uit metaal bezit dat met de magneet interageert. Voorbeelden van implantaten bevatten onder andere pacemakers, implanteerbare cardioverter-defibrillators - ICD), neurostimulatoren, aneurysma-clips, stents uit metaal, oogimplantaten, insulinepompen c.q. infusiepompen, liquor-shunts (CSF), emboliespoelen, splitters uit metaal, implantaten voor de recuperatie van het gehoor of het evenwicht met implanteerbare magneten (bijvoorbeeld cochlea-implantaten), doorstromingsonderbrekers, contactlenzen met metaal, tandimplantaten, schedelplaten uit metaal, schroeven, geperforeerde graatafdekkingen, botssubstituut-inrichting, magnetische metalen implantaten/elektroden/ventielen, die in de bovenste ledematen, in de torso of op een hoger niveau gepositioneerd zijn, etc. Mocht u nog vragen over het implantaat hebben, contacteer dan uw arts of de fabrikant van uw implantaat.

Geactualiseerde waarschuwing

In de masker- en hoofdbedekkingsclips worden magneten met een veldsterkte van 380mT gebruikt. Verzeker, uitzondering gemaakt voor de in de contra-indicatie vermelde apparaten, dat het masker minstens 6 duim (ongeveer 16 cm) van andere medische implantaten of medische apparaten verwijderd is, die door de magneetvelden beïnvloed kunnen worden, om mogelijke effecten van gelokaliseerde magneetvelden te voorkomen. Dit geldt voor u of voor iedereen die in nauw lichamelijk contact met uw masker staan.

Veiligheidsinformatie voor de patiënten

De maskers met magneten kunnen veilig gebruikt worden wanneer de herwerkte waarschuwing en contra-indicatie wordt nageleefd.

Wanneer een magneet in de buurt van bepaalde medische implantaten of van implantaten uit metaal komt, kan hierdoor het rendement of de positie van het implantaat negatief beïnvloed worden. Dit zou tot ernstige verwondingen of tot de dood kunnen leiden. De onderneming Sleepnet Corporation verkoopt sinds 2006 maskers met magneten en heeft geen berichten over verwondingen of potentiële verwondingen in verband met de magneten gekregen.

Getroffen producten

De hier weergegeven foto's tonen de maskers in kwestie en de positie van de magneten. De positie van de magneten op het masker en op de hoofdbedekkingsclips zijn met een cirkel gemarkeerd.



Phantom 2 Nasal Mask, delenummers 50182 en 50186 *Opmerking: Niet alle delenummers zijn in alle landen beschikbaar.*



iQ 2 Nasal Mask, delenummers 50164 en 50169 *Opmerking: niet alle delenummers zijn in alle landen beschikbaar*





Mojo Full Face Vented Mask en Mojo Full Face Non Vented Mask, delenummers 50835, 50836, 50837, 50838, 50920, 50921, 50922, 50923 *Opmerking: Niet alle delenummers zijn in alle landen beschikbaar*



Mojo 2 Full Face Vented Mask, Mojo 2 Full Face Non Vented Mask, en Mojo 2 Full Face AAV Non Vented Mask, delenummers 50817, 50818, 50819, 50820, 50912, 50913, 50914, 50915, 50941, 50942, 50943, 50944 *Opmerking: Niet alle delenummers zijn in alle landen beschikbaar*



Alle andere maskers van Sleepnet Corporation bevatten geen magneten en zijn bijgevolg niet getroffen.



Door Sleepnet Corporation te nemen maatregelen

De onderneming Sleepnet Corporation actualiseert de productwaarschuwingen en contra-indicaties in overeenstemming met de gegevens voor de maskerproducten in kwestie.

Door u te nemen maatregelen

1. Indien u of een persoon in uw omgeving (bijvoorbeeld een persoon uit uw huishouden, een bedpartner, een verzorger, etc.) in nauw lichamelijk contact met uw masker een actief medisch implantaat of een implantaat uit metaal bezit, dat met de magneten interageert, neem dan contact op met de leverancier van uw maskers om het masker door een ander te vervangen dat geen magneten bevat.
2. Gebruik het masker niet meer.
3. Indien u of een persoon in uw omgeving (bijvoorbeeld een persoon uit uw huishouden, een bedpartner, een verzorger, etc.) in nauw lichamelijk contact met uw masker **GEEN** actief medisch implantaat of een implantaat uit metaal bezit, dat met de magneet interageert, dan moet u niets ondernemen.
4. Bent u niet zeker of u uw masker met magneten al dan niet mag gebruiken, contacteer dan uw arts of de fabrikant van uw implantaat.
5. Blijf maskers in overeenstemming met de geactualiseerde aanwijzingen en kenmerkingen gebruiken wanneer patiënten of personen in de onmiddellijke nabijheid geen geïmplanteerde metalen medische apparaten of metalen objecten in het lichaam hebben.

Met vriendelijke groeten

