

Preguntas frecuentes sobre contraindicaciones y advertencias actualizadas: corrección de las mascarillas con imanes de Philips Respironics ("Preguntas frecuentes").

Este documento contiene información importante para el uso seguro continuo de las mascarillas con imanes

- Revise la siguiente información y las preguntas frecuentes asociadas de Preguntas frecuentes sobre contraindicaciones y advertencias actualizadas: corrección de las mascarillas con imanes de Philips Respironics ("Preguntas frecuentes") con todos los miembros de su personal que necesiten conocer el contenido de esta comunicación. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.
- Conserve una copia de esta Nota junto con las instrucciones de uso de las mascarillas con imanes hasta que se lleve a cabo la acción correctiva.

Diciembre de 2022

1. Para los DME, los distribuidores y los prescriptores: ¿Dónde puedo encontrar información adicional sobre esta acción correctiva?
 - Puede visitar el sitio web de Philips Respironics relacionado con esta acción correctiva:
www.philips.es/healthcare/resources/landing/experience-catalog/sleep/communications/magnet-notification
2. Para pacientes: ¿Dónde puedo encontrar información o apoyo adicional sobre esta acción correctiva y solicitar una mascarilla de sustitución sin pinzas no magnéticas para el arnés o solicitar pinzas no magnéticas para el arnés?
 - Puede visitar el sitio web de Philips Respironics relacionado con esta acción correctiva:
www.philips.es/healthcare/resources/landing/experience-catalog/sleep/communications/magnet-notification
 - Para solicitar una mascarilla de repuesto sin pinzas no magnéticas para el arnés o para solicitar pinzas no magnéticas para el arnés, póngase en contacto con el proveedor del equipo.
3. ¿En qué se diferencian una contraindicación y una advertencia?

Una "contraindicación" es una condición bajo la cual el dispositivo no debe utilizarse, porque el riesgo de uso claramente supera cualquier posible beneficio. Una "advertencia" alerta al paciente acerca de una situación que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves. Además, una advertencia también puede describir las posibles reacciones adversas graves y los riesgos para la seguridad. En resumen, una contraindicación indica al usuario cuándo no se debe utilizar un dispositivo y una advertencia indica al usuario cómo evitar situaciones peligrosas durante el uso del dispositivo.
4. ¿Cuáles son las contraindicaciones y las advertencias actualizadas?

Philips Respironics está actualizando sus contraindicaciones y advertencias actuales a las siguientes:

Contraindicación:

El uso de la mascarilla está contraindicado para los pacientes y los miembros de sus familias, profesionales sanitarios y compañeros de habitación que puedan estar cerca de los pacientes que utilizan las mascarillas y que tengan dispositivos implantados que puedan verse afectados por imanes, incluidos, entre otros:

- Marcapasos
- Desfibriladores cardioversores implantables (DCI)
- Neuroestimuladores
- Implantes metálicos/electrodos/válvulas colocadas en las extremidades superiores, el torso o en la parte superior (es decir, el cuello y la cabeza)

- *Derivaciones del LCR (líquido cefalorraquídeo) (por ejemplo, derivación del VP [ventrículo peritoneal])*
- *Pinzados de aneurisma*
- *Bobinas embólicas*
- *Dispositivos de interrupción del flujo intravascular de aneurismas intracraneales*
- *Placas craneales metálicas, tornillos, tapas de los orificios de trepanación y dispositivos sustitutos óseos*
- *Esquirlas metálicas en el ojo*
- *Implantes oculares (p. ej., implantes para el glaucoma, implantes de retina)*
- *Algunas lentes de contacto con metal*
- *Implantes para restaurar la audición o el equilibrio que tiene un imán implantado (como los implantes cocleares, los dispositivos auditivos de conducción ósea implantados y los implantes auditivos de tronco encefálico)*
- *Fijaciones magnéticas para prótesis dentales*
- *Pinzas gastrointestinales metálicas*
- *Stents metálicos (por ejemplo, para aneurismas, coronarios, traqueobronquiales o biliares)*
- *Puertos y bombas implantables (por ejemplo, bombas de insulina)*
- *Estimuladores del nervio hipogloso*
- *Dispositivos etiquetados como no seguros para RM (resonancia magnética)*
- *Los implantes metálicos magnéticos no están etiquetados para RM o no se han evaluado por seguridad en un campo magnético.*

Advertencia: En la mascarilla se utilizan imanes con una intensidad de campo magnético de 400 mT. Con la excepción de los dispositivos identificados en la contraindicación, asegúrese de que la mascarilla se mantiene a una distancia mínima de 15,24 cm (6 in) de cualquier otro implante o dispositivo médico que pueda verse afectado por los campos magnéticos a fin de evitar posibles efectos de campos magnéticos localizados. Esto incluye a los miembros de la familia, profesionales sanitarios y compañeros de habitación que pueden estar cerca de los pacientes que usan las mascarillas.

5. ¿Qué productos de Philips Respironics están afectados?

- a. Mascarilla facial DreamWear, mascarilla facial de mínimo contacto Amara View con pinzas magnéticas, mascarilla nasal DreamWisp con almohadilla nasal, mascarillas Wips y Wisp Youth y la mascarilla terapéutica 3100 NC/SP con pinzas magnéticas.
- b. Consulte las cartas de corrección urgentes de dispositivos médicos para obtener una lista completa de los números de referencia.

6. ¿Qué debo utilizar en lugar de estos productos?

- a. La mascarilla facial de mínimo contacto Amara View y la mascarilla nasal Wisp/Wisp Youth tienen piezas de repuesto no magnéticas que se pueden utilizar en lugar de las pinzas magnéticas del arnés.
- b. La mascarilla facial de mínimo contacto Amara View con pinzas no magnéticas para el arnés es una alternativa a la mascarilla facial DreamWear.
- c. La mascarilla nasal DreamWear con colocación bajo la nariz, la mascarilla Wisp con pinzas no magnéticas para el arnés y la mascarilla Pico son alternativas a la mascarilla nasal DreamWisp con almohadilla nasal.
- d. La mascarilla nasal DreamWear con colocación bajo la nariz es una alternativa a la mascarilla terapéutica 3100 NC.
- e. Las almohadillas de silicona DreamWear, Nuance y Nuance Pro son alternativas a las almohadillas de la mascarilla terapéutica 3100 SP.

7. Para las mascarillas que pueden utilizar pinzas magnéticas o no magnéticas para el arnés (mascarilla facial de mínimo contacto Amara View y mascarilla nasal Wisp/Wisp Youth), ¿cómo se retiran las pinzas magnéticas para el arnés y se colocan las no magnéticas? Siga las indicaciones de las Instrucciones de uso (que se repiten a continuación) para realizar estas acciones.

Mascarilla facial de mínimo contacto Amara View

Retirada de las piezas magnéticas para el arnés:

- Agarre y gire la pinza magnética para el arnés para separarlo del armazón y desengancharlo. Retire las pestañas del arnés y deslice las pinzas magnéticas para separarlas del arnés. Pase las pestañas del arnés por los puntos de conexión de las pinzas en el armazón. Vuelva a colocar las pestañas del arnés.

Colocación de las pinzas no magnéticas para el arnés:

- Deslice las pestañas del arnés de la correa inferior a través de la ranura de la pinza desde el lado del gancho hasta el lado exterior más plano; fije la pestaña al arnés. Conecte la pinza del arnés al armazón presionándola firmemente sobre el armazón.

Mascarilla nasal Wisp y Wisp Youth

Retirada de las piezas magnéticas para el arnés:

- Tire de los extremos de la pinza magnética para separarlas del armazón. Retire las pestañas del arnés y deslice las pinzas magnéticas para separarlas del arnés. Empuje el extremo circular, todavía fijado al armazón, hacia fuera de la mascarilla desde la ranura inferior. Pase las pestañas del arnés por las ranuras de la parte inferior (secciones más cortas) del armazón. Vuelva a colocar las pestañas del arnés.

Colocación de las pinzas no magnéticas para el arnés:

- Deslice las pestañas del arnés de la correa inferior a través de las ranuras de la pinza desde el lado redondeado hasta el lado exterior plano; fije la pestaña al arnés. Conecte las pinzas del arnés al armazón presionándolas en las ranuras de las secciones inferiores (más cortas).

8. Tengo un implante/dispositivo médico y aun así quiero usar la mascarilla con imanes o mi médico me ha dicho que puedo seguir utilizando la mascarilla con imanes; ¿qué puedo hacer?

Debe hablar con su médico sobre las contraindicaciones y advertencias actualizadas antes de continuar utilizando la mascarilla con imanes.

9. Creo que he sufrido daños debido a los imanes de mi mascarilla; ¿qué debo hacer?

DEJE de utilizar la mascarilla afectada y póngase en contacto con un profesional de la salud inmediatamente. Las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados con este producto se pueden notificar a través del correo electrónico quality.iberia@philips.com.

10. Si los DME, los distribuidores y los prescriptores deciden continuar distribuyendo las mascarillas y sus accesorios a los pacientes, deben hacerlo bajo los términos de las Notas de Seguridad y proporcionar una copia de estas junto con las preguntas frecuentes asociadas al comprador.