

La AEMPS actualiza la información del problema de seguridad de determinadas mascarillas con imanes de Philips Respironics

Fecha de publicación: 25/01/2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 02/2023

- **La AEMPS informa de nuevos números de referencia afectados por las advertencias y contraindicaciones relacionadas con determinadas mascarillas faciales y nasales fabricadas por Philips Respironics Inc**
- **Estas mascarillas contienen imanes que pueden afectar al funcionamiento o inducir el movimiento/desplazamiento de implantes médicos y dispositivos médicos que puedan verse afectados por los campos magnéticos**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para profesionales sanitarios, proveedores de servicio domiciliario y pacientes**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el 30 de septiembre de 2022 la [Nota informativa PS, 30/2022](#), en la que informaba de la actualización de las contraindicaciones y advertencias de determinadas mascarillas faciales y nasales de Philips Respironics diseñadas para utilizarse en una terapia CPAP o BiPAP, a las que se suman nuevos números de referencia abajo señalados.

De acuerdo a la información proporcionada, el uso de estas mascarillas está contraindicado para los pacientes que tengan dispositivos implantados que puedan verse afectados por imanes, o cuando los miembros de sus familias, profesionales sanitarios y compañeros de habitación tengan algún implante o dispositivo médico que pueda verse afectado, incluidos, entre otros:

- Marcapasos
- Desfibriladores cardioversores implantables (DCI)
- Neuroestimuladores
- Implantes metálicos magnéticos/electrodos/válvulas colocados 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 tienen 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
- Estents 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

Las mascarillas afectadas utilizan imanes con una intensidad de campo magnético de 400Mt. La empresa advierte de que, con la excepción de los dispositivos contraindicados (descritos en el listado anterior), la mascarilla debe mantenerse a una distancia mínima de 15,24 cm (6 pulgadas) de cualquier otro implante o dispositivo médico activo que pueda verse afectado por los campos magnéticos. Los imanes pueden hacer que el dispositivo no funcione según lo previsto, lo que puede resultar en una lesión grave. Esto incluye a los miembros de la familia, profesionales sanitarios y compañeros de habitación que puedan estar cerca de los pacientes que usan las mascarillas.

Situación actual en España

La empresa Philips Respironics está remitiendo una [segunda nota de aviso](#) y [un nuevo documento de preguntas frecuentes](#) a pacientes, profesionales sanitarios, distribuidores y proveedores de terapia domiciliaria, para informar de nuevas referencias de las mascarillas faciales y nasales de Philips Respironics que también están afectadas por las advertencias y contraindicaciones descritas en la primera nota de aviso.

Productos afectados

- Mascarilla facial de mínimo contacto Amara View.
- Mascarilla facial DreamWear
- Mascarilla nasal DreamWisp con almohadilla nasal
- Mascarillas nasales Wisp y Wisp Youth
- Mascarilla terapéutica 3100 NC/SP

Consulte la [nota de aviso](#) de la empresa para ver la lista de los números de referencia de las mascarillas afectadas y los componentes que contienen imanes. Consulte la [lista de nuevas referencias](#) para ver los nuevos números de referencia afectados.



Figura 1:
Mascarilla
facial Amara
View



Figura 2:
Mascarilla
nasal
DreamWisp



Figura 3:
Mascarilla
facial
DreamWear



Figura 4:
Mascarilla
nasal Wisp y
Wisp Youth



Figura 5:
Mascarilla
terapéutica
3100 NC/SP



Información para profesionales sanitarios/proveedores de servicio domiciliario

- Contacte con los pacientes a los que ha prescrito/proporcionado alguna de estas mascarillas, comparta con ellos esta información, y facilíteles la [segunda nota de aviso](#) de la empresa para pacientes y el nuevo documento de [preguntas frecuentes](#).
- Cambie las mascarillas afectadas por una mascarilla no magnética, si está disponible, en los pacientes que tengan un implante o dispositivo contraindicado para que puedan continuar la terapia. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Philips Respironics para obtener más información sobre las opciones existentes de mascarillas no magnéticas.
- Asegúrese de que la mascarilla se mantenga al menos a 15,24 cm (6 pulgadas) de distancia de otros implantes/dispositivos médicos que puedan verse afectados por los campos magnéticos.
- Puede visitar el [sitio web](#) de Philips Respironics relacionado con esta acción correctiva.



Información para pacientes

Si usted es un paciente que utiliza estas mascarillas:

- o Deje de utilizar la mascarilla afectada, si usted, los miembros de su familia, los profesionales sanitarios o los compañeros de habitación que pueden estar cerca de usted tienen implantado un dispositivo médico contraindicado para los imanes de la mascarilla.
- o Consulte con su médico o empresa de terapia domiciliaria si debe usar otra mascarilla para su terapia.
- o Si usted, los miembros de su familia, los profesionales sanitarios o los compañeros de habitación tienen otros implantes/dispositivos médicos que puedan verse afectados por los campos magnéticos, deben asegurarse de que la mascarilla se mantenga al menos a 15,24 cm (6 pulgadas) de distancia de los implantes/dispositivos.
- o Si usted, los miembros de su familia, los profesionales sanitarios y los compañeros de habitación que pueden estar cerca de usted, no tienen dispositivos médicos implantados ni esquirlas metálicas en los ojos, entonces no se necesita ninguna medida.
- o Consulte el documento de preguntas frecuentes del fabricante para obtener información sobre productos alternativos.
- o Puede ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de Philips Respironics para obtener más información sobre las opciones de mascarillas no magnéticas.
- o La mascarilla facial de mínimo contacto Amara View y la mascarilla nasal Wisp/Wisp Youth, puede utilizarlas con pinzas no magnéticas para el arnés, lo que evitaría el riesgo. En caso de disponer de alguna de estas mascarillas, siga las instrucciones de uso para cambiar las pinzas magnéticas por otras no magnéticas.
- o Puede visitar el [sitio web](#) de Philips Respironics relacionado con esta acción correctiva.

Datos de la empresa

Atención personal Philips Ibérica.

Correo electrónico: quality.iberia@philips.com

Teléfono: +34 902 88 10 82



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.