

## La AEMPS informa de un problema de seguridad relacionado con las mascarillas respiratorias con imanes de ResMed

Fecha de publicación: 18 de diciembre de 2023

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 50/2023

- **Los campos magnéticos de los imanes de estas mascarillas pueden afectar al funcionamiento o inducir el movimiento o desplazamiento de determinados implantes y de otros productos sanitarios**
- **La empresa fabricante ha actualizado el manual de usuario de las mascarillas y ha incluido nuevas contraindicaciones y advertencias de seguridad**
- **La AEMPS establece una serie de recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios, proveedores de servicio y pacientes**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa ResMed SAS, Francia, de la actualización de las contraindicaciones y advertencias en el uso de las mascarillas con imanes ResMed, por posibles interferencias magnéticas con determinados implantes y otros tipos de productos sanitarios con material ferromagnético.

Las mascarillas respiratorias ResMed canalizan el flujo de aire de forma no invasiva, desde un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias, ya sea continua o binivel. Los imanes se utilizan en algunas de estas mascarillas para facilitar al paciente la colocación y retirada del arnés del armazón de la mascarilla.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, cuando un imán se encuentra cerca de determinados implantes o algún producto sanitario con material ferromagnético, las posibles interferencias magnéticas podrían afectar a la posición del implante o al rendimiento del producto sanitario, pudiendo llegar a ocasionar lesiones graves e incluso la muerte.

Para garantizar un uso seguro de estos productos, la empresa fabricante está actualizando el manual de usuario, incluyendo nuevas contraindicaciones y advertencias de seguridad. Por tanto, el uso de estas mascarillas respiratorias con imanes estaría contraindicado en pacientes, o personas en contacto físico cercano a ellos mientras utilizan la mascarilla, que tengan:

- Implantes activos que interfieran con imanes (por ejemplo, marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables (CDI), neuroestimuladores, derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR), bombas de insulina o de infusión).
- Implantes u objetos metálicos que contengan material ferromagnético (clips hemostáticos para aneurisma/dispositivos de interrupción de flujo, espirales de embolización, *stents*, válvulas, electrodos, implantes para restaurar la audición o el equilibrio con imanes implantados, implantes oculares, fragmentos metálicos en el ojo, etc.).

Además, se amplía a 150 mm la distancia a la que se recomienda que los pacientes mantengan alejados los imanes de la mascarilla de los implantes o productos sanitarios que puedan verse afectados negativamente por las interferencias magnéticas.

## Situación actual en España

La empresa está enviando notas de aviso a [profesionales de la sanidad](#) y [pacientes/cuidadores](#) que disponen de alguna de las mascarillas con imanes ResMed incluidas en el apartado de “Productos afectados”, para informarles del problema identificado y de las acciones a seguir.

La nota de aviso va acompañada de un [apéndice al manual de usuario](#) de estos productos, en el que se incluyen las nuevas contraindicaciones y advertencias de seguridad.

## Productos afectados

Mascarillas respiratorias con imanes ResMed:

Tipo de mascarilla	Mascarillas afectadas
Mascarilla facial	AirFit F20, AirFit F20 for Her AirTouch F20, AirTouch F20 for Her AirFit F30 AirFit F30i
Mascarilla nasal	AirFit N10, AirFit N10 for Her AirFit N20, AirFit N20 for Her AirTouch N20, AirTouch N20 for Her
Mascarilla sin orificios de ventilación	AirFit F20 NV










Productos afectados	Ubicación del nombre de modelo	Ubicación de los imanes
<b>AirFit™</b> F30i		
<b>AirFit™</b> F30 Full face mask		
<b>AirFit™</b> F20 Full face mask <b>AirFit™</b> F20 Full face mask for Her <b>AirTouch™</b> F20 Full face mask <b>AirTouch™</b> F20 Full face mask for Her	 	

Figura 1: Tabla que incluye el producto afectado, dónde encontrar el nombre de modelo en el producto y dónde están ubicados los imanes



Productos afectados	Ubicación del nombre de modelo	Ubicación de los imanes
<p><b>AirFit™</b> N20 Nasal mask</p> <p><b>AirFit™</b> N20 Nasal mask for Her</p> <p><b>AirTouch™</b> N20 Nasal mask</p> <p><b>AirTouch™</b> N20 Nasal mask for Her</p>		
<p><b>AirFit™</b> F20 NV</p>		
<p><b>AirFit™</b> N10 Nasal mask</p> <p><b>AirFit™</b> N10 Nasal mask for Her</p>		

Figura 2: Continuación de la tabla anterior, en la que se incluye el producto afectado, dónde encontrar el nombre de modelo en el producto y dónde están ubicados los imanes



### Información para profesionales de la sanidad/proveedores de servicio

- Contacte con los pacientes a los que ha prescrito/proporcionado alguna de estas mascarillas, comparta con ellos esta información y facilíteles la [carta para el paciente](#) y el [apéndice al manual de usuario](#), en el que se incluyen las nuevas contraindicaciones y advertencias.
- Identifique si el paciente porta un implante o producto sanitario que pueda verse afectado negativamente por las interferencias magnéticas.
- Informe al paciente que este riesgo afecta igualmente a personas en contacto físico cercano a ellos mientras utilizan la mascarilla.
- Indique a los pacientes que deben mantener la mascarilla al menos a una distancia de 150 mm de implantes u otros productos sanitarios que puedan verse afectados negativamente por las interferencias magnéticas.
- Considere si los pacientes a los que recientemente se les ha contraindicado el uso de la mascarilla pueden continuar con el tratamiento hasta que se disponga de otro tipo de mascarilla. Además, asegúrese de que los pacientes comprenden la necesidad de cambiar a otro tipo de mascarilla en un plazo de tiempo razonable.
- En el caso de nuevos pacientes, identifique si tienen un implante o cualquier otro producto sanitario que pueda verse afectado negativamente por las interferencias magnéticas y asesórole sobre si el uso de mascarillas con imanes está contraindicado.



## Información para pacientes

- Si es un paciente que utiliza alguna de las mascarillas con imanes de ResMed, lea la [carta para el paciente](#) y el [apéndice al manual de usuario](#), para conocer las nuevas contraindicaciones y advertencias de seguridad. En caso de no haberlos recibido, contacte con su proveedor de mascarillas o con el profesional de la sanidad que realiza el seguimiento de su terapia, para que le hagan entrega de estos documentos.
- Si usted, o alguna otra persona en contacto físico cercano, tiene un implante activo o un objeto metálico implantado que contraindica el uso de estas mascarillas con imanes, debe sustituirla por otra mascarilla sin imanes en un plazo de tiempo razonable. Póngase en contacto con su proveedor de mascarillas para obtener información sobre las opciones disponibles.
- Deseche la mascarilla con imanes después de recibir otro tipo de mascarilla.
- Si no hubiera otro tipo de mascarilla disponible, consulte a su médico sobre los siguientes pasos a seguir en relación con su tratamiento.
- Si no está seguro de si su implante o el producto sanitario que utiliza está incluido entre los contraindicados para estas mascarillas, o si necesita información adicional sobre los posibles efectos adversos de los campos magnéticos en ellos, póngase en contacto con su médico.
- Si NO tiene contraindicado el uso de una mascarilla ResMed con imanes, puede continuar utilizándola, asegurándose de que sigue todas las instrucciones de uso, incluyendo las novedades descritas en esta carta.
- Puede encontrar más información en [www.resmed.com/magnetupdate](http://www.resmed.com/magnetupdate).

## Datos de la empresa distribuidora

### RESMED EPN LTD, sucursal en España

Ctra. Fuencarral a Alcobendas, km 3,8 ED2 PL2,  
28108, Alcobendas, Madrid

## Datos de las principales empresas proveedoras de servicio

**Ad Salutem Inst for Health Sleep S.L.** Calle Mallorca, 273, 08008, Barcelona. Tlfn: 938 39 54 54

**Air Liquide Healthcare España S.L.** Calle Orense, 34, 28020, Madrid. Tlfn: 911 950 197

**Asmedic S.L.** Calle Rosselló, 500, 08026, Barcelona. Tlfn: 93 433 55 88

**Axones Iberica S.L.** Calle Ramón Bares, 40, 36930, Bueu, Pontevedra. Tlfn: 986 33 66 97

**Ergometrix S.A.** Calle Eduard Toldrá, 30, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcelona. Tlfn: 934 732 393

**Esteve Teijin Healthcare S.L.** Passeig del Ferrocarril, 369, 08860, Barcelona. Tlfn: 900 400 100

**Tienda Del CPAP.** 28919, Leganés, Madrid. [info@tiendadelcpap.es](mailto:info@tiendadelcpap.es)

**Iberian Care 2016 S.L.** Carril de la Serrería, 11, 29004, Málaga. Tlfn: 951 90 72 56

**Linde Medica S.L.Unipersonal.** Camino de Liria s/n, 46530 Puçol, Valencia

**Medipro S.L.** Av. Quitapesares, 8, 28670, Villaviciosa de Odón, Madrid. Tlfn: 91 616 58 14

**Myrespira Medicare S.L.** Av. Gran Vía del Sureste, 42, 28051, Madrid. [info@myrespira.com](mailto:info@myrespira.com)

**Neumotecnologias S.L.** Calle Francesc Pérez Cabrero, 7, 08021, Barcelona. Tlfn: 911 23 96 59

**Oxigen Salud, S.A.** Ctra. Rubí, 141-143, 08174, Sant Cugat del Valles. Tlfn: 900 80 80 89

**Oximesa S.L.** Calle Orense, 11, 28020, Madrid. Tlfn: 900 212 333



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.