

Fecha: 3 OCT. 2022

Hora: 5-209778  
Número

Referencia: SOFM/BBG/am  
Fecha: 03/10/2022  
Ref. AEMPS: PS 30/2022

**NOTA INFORMATIVA PS 30/2022**

**LA AEMPS INFORMA DE UN PROBLEMA DE SEGURIDAD CON DETERMINADAS MASCARILLAS DE PHILIPS RESPIRONICS QUE CONTIENEN IMANES QUE PUEDEN AFECTAR A IMPLANTES Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Philips Respironics Inc, EEUU, de la actualización de contraindicaciones y advertencias de determinadas mascarillas faciales y nasales de Philips Respironics diseñadas para utilizarse en una terapia CPAP o BiPAP.

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. El uso de la mascarilla 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.

En la nota informativa de la AEMPS figuran los dispositivos médicos contraindicados con las mascarillas afectadas.

La empresa advierte que, con la excepción de los dispositivos contraindicados, la mascarilla debe mantenerse a una distancia mínima de 15,24 cm 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.

Las mascarillas afectadas son:

- 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

En la nota de la empresa pueden consultar la lista completa de los números de referencia de las mascarillas.

La AEMPS indica las acciones a tomar por parte de los profesionales sanitarios:

- Contacte con los pacientes a los que ha prescrito/proporcionado alguna de estas mascarillas, y facilítele la nota de aviso de la empresa para pacientes y el documento de preguntas frecuentes.
- Cambie las mascarillas afectadas por una mascarilla no magnética en los pacientes que tengan un implante o dispositivo contraindicado, si está disponible.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/108771	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0816062
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1. Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García		03/10/2022 13:34:52
2. BELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: UDR0AV7CTVMCKYN Dirección de verificación: <a href="http://www.larioja.org/verificacion">http://www.larioja.org/verificacion</a>			03/10/2022 13:34:57

- Asegúrese de que la mascarilla se mantenga al menos a 15,24 cm de distancia de otros implantes/dispositivos médicos que puedan verse afectados por los campos magnéticos.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal de notificación NotificaPS.

Si es un paciente que emplea estas mascarillas:

- Deje de utilizar la mascarilla afectada, si usted, los miembros de su familia, los profesionales sanitarios y los compañeros de habitación que pueden estar cerca de usted tienen implantado un dispositivo médico contraindicado para los imanes de la mascarilla.
- Consulte con su profesional médico o empresa de terapia domiciliaria si debe usar otra mascarilla.
- Debe asegurarse de que la mascarilla se mantenga al menos a 15,24 cm de distancia de los implantes/dispositivos.
- 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 necesita tomar ninguna medida.
- 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.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal de notificación NotificaPS.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías: Tfno: 941 299 923. mail: [alertas.productossanitarios@larioja.org](mailto:alertas.productossanitarios@larioja.org)

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág 2 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/108771	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0816062
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha hora
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		03/10/2022 13:34:52
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: UDR0AV7CTVMCKYN Dirección de verificación: <a href="http://www.larioja.org/verificacion">http://www.larioja.org/verificacion</a>			03/10/2022 13:34:57