

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

Fecha de publicación: 30 de septiembre de 2022

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 30/2022

- **La AEMPS informa de nuevas 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 sobre cómo actuar para profesionales sanitarios, proveedores de servicio y pacientes**

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 para eludir el quiebre del sistema respiratorio por episodios de apnea del sueño.

De acuerdo a la nueva información proporcionada, 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, 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 (por ejemplo, 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
- 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

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 está enviando una nota de aviso y un documento de preguntas frecuentes dirigidos a pacientes, profesionales sanitarios, distribuidores y proveedores de terapia domiciliaria, para informales del problema detectado y de las acciones a seguir.

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 completa de los números de referencia de las mascarillas afectadas y los componentes que contienen imanes.



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 [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, para que los pacientes puedan continuar con 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.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal de notificación [NotificaPS](#).



Información para pacientes

Si usted es un paciente que utiliza 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 para su terapia.
- 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, debe asegurarse de que la mascarilla se mantenga al menos a 15,24 cm (6 pulgadas) 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](#).

Datos de la empresa

Atención personal Philips Ibérica.

Correo electrónico: quality.iberia@philips.com

Teléfono: +34 902 88 10 82