

Referencia: SOFM/BBG/as
Fecha: 25/01/10/2023
Ref. AEMPS: PS 02/2023



NOTA INFORMATIVA PS 02/2023

LA AEMPS ACTUALIZA LA INFORMACIÓN DEL PROBLEMA DE SEGURIDAD DE DETERMINADAS MASCARILLAS CON IMANES DE PHILIPS RESPIRONICS

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. Ver tipo de dispositivos médicos afectados en la Nota de la AEMPS adjunta.

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.

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 Youtho
- Mascarilla terapéutica 3100 NC/SP

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 1 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº DOCUMENTO
00860-2023/011368	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0070630
Cargo	Firma	Función / Observaciones	Fecha/Hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		25/01/2023 20:02:22
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: DP2GVWEMLWONGVH Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			25/01/2023 20:02:26

Consulte la [nota de aviso](#) de la empresa, que se adjunta, 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.

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:

- Deje de utilizar la mascarilla afectada, si usted, los miembros de su familia, los profesionales sanitarios o los compañeros de habitación que puedan estar cerca de usted tienen implantado un dispositivo médico contraindicado para los imanes de la mascarilla.
- Consulta con su 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, deben 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 o los compañeros de habitación que puedan estar cerca de usted, no tienen dispositivos médicos implantados ni esquirlas metálicas en los ojos, entonces no se necesita ninguna medida.
- Consulte el documento de preguntas frecuentes del fabricante para obtener información sobre productos alternativos.
- 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.
- 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.
- Puede visitar el sitio web de Philips Respironics relacionado con esta acción correctiva.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 17 Firma PÁDES. Controlado en el portal de registro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/011368	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0070630	
Cargo			Fecha hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	25/01/2023 20:02:22	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: DPZGVWEMLWONGVH Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			25/01/2023 20:02:26	

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal 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

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 3 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2023/011368	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0070630
Cofirma	Firma(s) / Observaciones		Fecha hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		25/01/2023 20:02:22
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: DPZGWWEMLWONGVH Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			25/01/2023 20:02:26