

Aviso de Seguridad en Campo (FSM) URGENTE

Philips Respironics – Cuidado Respiratorio y del Sueño
Notificación a los pacientes

Máscara facial completa de contacto mínimo Amara View

Máscara facial completa DreamWear

Máscara nasal con almohadilla sobre la nariz DreamWisp

Máscaras nasales Wisp y Wisp Youth

Máscaras para terapia 3100 NC/SP

29 de agosto de 2022

El presente documento contiene información importante para el uso correcto, ininterrumpido y seguro de su equipo

- Por favor revise la información que se incluye a continuación con todos los miembros de su personal que requieran estar al tanto del contenido de esta comunicación. Es importante que comprendan las Implicaciones de esta comunicación.
- Por favor conserve una copia junto con las Instrucciones de Uso de la máscara

Estimado paciente:

Los siguientes dispositivos de Philips Respironics de interfaz con el paciente (máscaras faciales y nasales) contienen imanes: máscara faciales completas de contacto mínimo Amara View, máscara facial completa DreamWear y máscara nasal con almohadilla sobre la nariz DreamWisp, máscaras nasales Wisp y Wisp Youth, y máscaras para terapia 3100 NC/SP.

Este aviso de seguridad de campo tiene como objetivo informarle que Philips Respironics está actualizando sus notas de contraindicación y advertencia existentes conforme se indica a continuación:

Contraindicación: *el uso de la máscara está contraindicado para los pacientes y los miembros de su hogar, cuidadores y compañeros de cama que pudieran encontrarse muy próximos a los pacientes que utilicen las máscaras, con dispositivos implantados que pudieran verse afectados por imanes, entre los que se incluyen, pero no están limitados a:*

- *Marcapasos*
- *Desfibriladores Cardioversores Implantables (ICD, por su sigla en inglés)*
- *Neuroestimuladores*
- *Válvulas / electrodos / implantes metálicos magnéticos colocados en los miembros superiores, el torso o en una parte superior del cuerpo (por ejemplo: cuello y cabeza)*
- *Derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR) (por ejemplo: derivaciones ventriculoperitoneales)*
- *Clips de aneurisma*
- *Espirales de embolia*
- *Dispositivos interruptores de flujo endovascular de aneurismas intracraneales*
- *Placas, tornillos, cubiertas de orificios de trepanación y dispositivos de reemplazo óseo de materiales metálicos*
- *Esquirlas metálicas en los ojos*
- *Implantes oculares (por ejemplo: implantes para glaucoma, implantes retinales)*
- *Ciertos lentes de contacto con metal*
- *Implantes para restablecer o equilibrar la audición que contengan un imán implantado (como implantes cocleares, dispositivos de audición de conducción ósea implantados e implantes auditivos de tronco cerebral)*
- *Componentes de fijación de dentaduras postizas de material magnético*
- *Clips gastrointestinales metálicos*
- *Endoprótesis vasculares (stents) metálicas (por ejemplo: para aneurismas, coronarias, traqueobronquiales, biliares)*
- *Puertos y bombas implantables (por ejemplo: bombas de insulina)*
- *Estimuladores del nervio hipogloso*

- Dispositivos rotulados como no seguros para RM (resonancia magnética)
- Implantes metálicos magnéticos no rotulados para RM o no evaluados a los fines de la seguridad en un campo magnético

Advertencia: en la máscara se utilizan imanes con un campo magnético 400 mT de fuerza. A excepción de los dispositivos identificados en la contraindicación, asegúrese de mantener la máscara a una distancia de al menos 15,24 cm de cualquier otro implante médico o dispositivo médico que pudiera resultar impactado por los campos magnéticos a fin de evitar posibles efectos de los campos magnéticos localizados. Esto incluye a miembros del hogar, cuidadores y compañeros de cama que pudieran encontrarse muy próximos a los pacientes que utilicen las máscaras.

1.Cuál es el problema y en qué condiciones puede presentarse

- Las máscaras afectadas contienen imanes que pueden afectar el funcionamiento y/o inducir el movimiento / la dislocación de implantes médicos o dispositivos médicos que pueden resultar impactados por los campos magnéticos.
- Ver las notas de Contraindicación y Advertencia incluidas en este aviso para conocer detalles adicionales.

2. Descripción del peligro / daño asociado al inconveniente

- A excepción de los dispositivos contemplados en la contraindicación, si los imanes de la máscara se colocaran a menos 15,24 cm de un implante o dispositivo metálico, los imanes pueden provocar que el dispositivo no funcione según lo previsto, lo que podría derivar en un daño grave.
- Hasta el 29 de Agosto 2022, se recibieron catorce (14) (ninguno reportado en los países de America Latina) informes de pacientes que sugirieron que los imanes de la máscara impactaron en sus dispositivos médicos, impactos que incluyeron: interferencias con marcapasos, fallas de marcapasos que derivaron en el reemplazo, necesidad de ajuste de derivaciones, reinicio de desfibriladores cardioversores implantables automáticos (AICD, por su sigla en inglés), convulsiones, apagado periódico de desfibriladores, arritmia, presión arterial irregular, cambio en el ritmo cardíaco y problemas cognitivos.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

A continuación se muestran imágenes de las máscaras afectadas. Los ganchos craneales magnéticos de estas máscaras se encuentran marcados con un círculo. Estas imágenes pueden utilizarse como referencia para determinar si su máscara o la máscara de su paciente también emplean ganchos craneales magnéticos. Estas máscaras están diseñadas de modo tal de ofrecer una interfaz para aplicarles a los pacientes terapia de Presión Positiva Continua en las Vías Respiratorias (CPAP) o CPAP doble nivel. Los números de parte de las máscaras y los componentes de máscaras afectados se encuentran listados en la Figura 6.



Figura 1:
Máscara
facial
completa
Amara View



Figura 2:
Máscara
nasal
DreamWisp



Figura 3:
Máscara
facial
completa
DreamWear



Figura 4:
Máscaras
nasales Wisp
y Wisp
Youth



Figura 5:
Máscaras
para terapia
3100 NC/SP

4. Medidas que deberá tomar el paciente para evitar riesgos

Como paciente usuario de estas máscaras, usted deberá realizar lo siguiente:

Tome las medidas que se indican a continuación:

- 4.1. **DEJE DE UTILIZAR** la máscara afectada si el implante / dispositivo médico se encontrara contraindicado para los imanes que contiene la máscara. Consulte inmediatamente con su médico para determinar si debería utilizar otra máscara para su tratamiento. Mientras tanto, elija una máscara no magnética, si la hubiera, para mantener la continuidad de la terapia. Descarte adecuadamente la máscara con imanes luego de obtener una alternativa.
- 4.2. Si usted, miembros de su hogar, cuidadores y compañeros de cama que pudieran estar muy próximos a usted y no tuvieran dispositivos médicos implantados o esquirlas metálicas en los ojos, entonces no es necesario realizar ninguna acción.
- 4.3. Los miembros del hogar, cuidadores y compañeros de cama con implantes / dispositivos médicos deben asegurarse de mantener la máscara a una distancia de al menos unos 15,24 cm del/de los implante(s) / dispositivo(s) médico(s).
- 4.4. Sírvase contactar al departamento de atención al cliente de Philips Respironics para mayor información sobre opciones de máscaras no magnéticas.

5. Descripción de las medidas que Philips prevé implementar para corregir el problema

Philips Respironics está actualizando sus notas de contraindicación y advertencia existentes conforme se indica en este aviso de seguridad de campo.

Si necesita información o soporte adicionales en relación con esta cuestión, no dude en contactar a su representante local de Philips Respironics.

Podrán informarse a Philips Respironics o a la autoridad competente local las reacciones adversas o los problemas experimentados con el uso de este producto. Desde ya, lamentamos cualquier inconveniente que este problema pudiera ocasionar.

Atentamente.

Thomas Fallon
Responsable de Aseguramiento de la Calidad
Philips Respironics

Dispositivos impactados por este problema - Figura 6:

Máscara facial completa de contacto mínimo Amara View	
# de parte	Descripción
1090602	S Amara View Mask w/HGR
1090603	M Amara View Mask w/HGR
1090604	L Amara View Mask w/HGR
1090622	S Amara View Mask w/ HGR, DOM
1090623	M Amara View Mask w/ HGR, DOM
1090624	L Amara View Mask w/ HGR, DOM
1090641	XS Amara View Mask w/HGR, JPN
1090642	S Amara View Mask w/HGR, JPN
1090643	M Amara View Mask w/HGR, JPN
1090644	L Amara View Mask w/HGR, JPN
1090651	XS Amara View Mask SE w/HGR, JPN
1090652	S Amara View Mask SE w/HGR, JPN
1090653	M Amara View Mask SE w/HGR, JPN
1090654	L Amara View Mask SE w/HGR, JPN
1090662	S Amara View Mask w/HGR, INTL
1090663	M Amara View Mask w/HGR, INTL
1090664	L Amara View Mask w/HGR, INTL
1090670	Amara View Mask w/HGR, FitPack
1090696	RP – Amara View Headgear, L
1090697	RP-Amara View Headgear, Standard
1135080	S AMARA VIEW MASK SE W/ HGR
1135081	M AMARA VIEW MASK SE W/ HGR
1135082	L AMARA VIEW MASK SE W/ HGR
1136626	Amara View Magnet Clip
1090670RTL	AMARA VIEW MASK W/HGR, FITPACK-RTL
1136626RTL	Amara View Full Face Magnetic Clips

Máscara facial completa DreamWear	
# de parte	Descripción
1133344	S, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack
1133345	M, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack
1133370	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL
1133371	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL
1133372	L, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL
1133373	MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm
1133375	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133376	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133377	L, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133378	MW, DreamWear Full, S. & M. Frm, GBL
1133380	S, DreamWear Full, M. Frm W/ HGR, GBL
1133381	M, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR

Máscaras nasales Wisp y Wisp Youth	
# de parte	Descripción
1094050	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1094051	WISP MASK, FABRIC FRAME, W/MAG CLIPS DOM
1094053	WISP MASK, USA, FABRIC FRAME, W/ HDGR
1094060	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, INTL
1094061	WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, INTL
1094062	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, INTL SE
1094070	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, JPN SE
1094071	P, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JPN
1094072	S/M, WISP MASK FABRIC FRAME, W/ HDGR JPN
1094073	L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JPN
1109298	WISP YOUTH MASK, FABRIC, W/MAG CLIPS DOM
1113954	XL, Wisp Mask, Fabric Frame, w/ HDGR, JP
1117119	MW, Wisp Mask, Fabric Frame, w/ HDGR, JP
1118060	P, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1118061	S/M, WISP MASK CLEAR FRAME, W/ HDGR DOM
1118062	L, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1118063	XL, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HGR, DOM
1118064	P, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM
1118065	S/M, WISP MASK FABRIC FRAME W/ HDGR,DOM
1118066	L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM
1118067	XL, WISP MASK, FABRIC FRAME W/ HGR, DOM
1120434	Wisp/DreamWisp Magnetic Headgear Clip,RP
1137360	Wisp Nasal Lab Mask, Fabric Frame, DOM
1137361	Wisp Nasal Lab Mask, Clear Frame, DOM
1137366	S/M, Wisp Lab Mask, Fabric Frame, DOM
1137367	L, Wisp Nasal Mask, Fabric Frame, DOM
1137368	S/M, Wisp Nasal Mask, Clear Frame, DOM
1137369	L, Wisp Nasal Mask, Clear Frame, DOM
1137370	COMBOPACK, WISP LAB MASK ,DOM
1138989	P, WISP MASK,CLEAR FRAME, W/HDGR,1118060
1138991	L, WISP MASK, CLEAR W/ HDGR, DOM 1118062
1138992	XL,WISP MASK,CLEAR FRAME,W/ HGR,1118063
1138993	P, WISP MASK,FABRIC FRAME,W/HDGR,1118064
1138994	S/M,WISP MASK FABRICFRAME W/HDGR,1118065
1138995	L, WISP MASK,FABRIC FRAME,W/HDGR,1118066
1138996	XL,WISP MASK,FABRIC FRAME W/HGR, 1118067
1139009	S/M,WISPMASK CLEAR FRAME,W/ HDGR 1118061
1094051RTL	WISP MASK, FABRICFRM,W/MAG CLIPS DOM-RTL
1148366	DreamWisp/Wisp Magnetic Clips - RTL

Máscara nasal con almohadilla sobre la nariz DreamWisp

1133382	L, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1133383	MW, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1133385	S, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133386	M, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR
1133387	L, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133388	MW, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR,
1133390	S, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133391	M, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133392	L, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133393	MW, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR
1133395	DreamWear Full, Demo Pack
1133400	FitPack, DreamWear Full, Med Frame
1133401	DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133405	S, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR
1133406	M, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR
1133407	L, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR
1133408	MW, DreamWear Full, Med Frm W/O
1133410	S, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR
1133411	M, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR
1133412	L, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR
1133413	MW, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR
1133415	S, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133416	M, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR
1133417	L, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133418	MW, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR
1133423	S/M, DreamWear Full, Sm Frm w/ HGR
1133424	S/M, DreamWear Full, Med Frm w/ HGR
1133425	S/M, DreamWear Full, Lg Frm w/ HGR
1133427	W, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1133430	S, DreamWear Full Cushion, RP
1133431	M, DreamWear Full Cushion, RP
1133432	L, DreamWear Full Cushion, RP
1133433	MW, DreamWear Full Cushion, RP
1133434	SW, DreamWear Full Cushion, RP
1133435	S, DreamWear Full Cushion, RP, JPN
1133436	M, DreamWear Full Cushion, RP, JPN
1133438	W, DreamWear Full Cushion, RP, JPN
1133450	DreamWear Full Headgear, RP
1133454	Headgear Magnet Clip, RP
1135275	S, DreamWear Full, Sm and Med Frm
1135276	M, DreamWear Full, Sm and Med Frm
1135277	SW, DreamWear Full, Sm and Med Frm
1135278	MW, DreamWear Full, Sm and Med Frm
1135327	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR
1135388	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR
1135389	SW, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR

# de parte	Descripción
1137916	Fitpk DreamWisp Nsl, MED Con W/HGR GBL
1137918	FitPk DreamWisp Nsl, MED Con W/O HGR GBL
1137921	FitPk, DreamWisp Nsl, MED Con W/ HGR INT
1137922	P, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137923	S, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137924	M, DreamWisp Nsl, Med Conn W/O HGR GBL
1137925	L, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137926	XL, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137927	P, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137928	S, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137929	M, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137930	L, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137931	XL, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137932	P, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137933	S, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137934	M, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137935	L, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137936	XL, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137937	P, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137938	S, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137939	M, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137940	L, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137941	XL, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137942	P, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137943	S, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137944	M, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137945	L, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137946	XL, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137947	P, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137948	S, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137949	M, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137950	L, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137951	XL, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137953	LABPK DreamWisp ALL CON S/M/L CUSH W/HGR
1137954	P/XL LABPK DreamWisp LAB PACK, S/L con
1137955	Combo LabPK DreamWisp
1137964	DreamWisp HEADGEAR, RP
1137965	DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP
1137966	DreamWisp RS HEADGEAR, RP
1139332	P, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR
1139333	S, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR
1139334	M, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR
1139335	L, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR
1139336	XL, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR
1144344	DreamWisp RS HEADGEAR-Lab, RP

1135390	MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm
1137430	Fitpack, DreamWear Full Lab,Med Frm
1137431	Ext Sizepack,DreamWear Full Lab Msk
1137437	S, DreamWear Full Lab Msk,Med Frame
1137438	S, DreamWear Full Lab Mask,Sm Frame
1137439	M, DreamWear Full Lab Msk,Med Frame
1137440	COMBOPACK, DREAMWEAR FULL LAB
1140235	S, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1143130	FitPack, DreamWear Full, Med Frame
1144347	DreamWear Full Headgear - Lab, RP
1146593	S, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146594	M, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146595	L, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146596	MW, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146597	DreamWear Full Headgear, RP - RTL
1148363	DreamWear Full Face Magnet Clip - RTL
1133375RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Small
1133376RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Medium
1133377RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Large
1133378RTL	DreamWear Face Mask Kit, M. Cushion
1133430RTL	S, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL
1133431RTL	M, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL
1133432RTL	DreamWear Full Face Cushion, Large
1133433RTL	DreamWear Full Face Cushion, Medium

Máscaras para terapia 3100 NC/SP	
1144608	Therapy Msk 3100 NC, fitpack, w/HGR
1144610	Therapy Msk 3100 SP, fitpack, w/HGR
1145038	Therapy Msk 3100 NC, fitpack, w/HGR
1145039	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR
1145040	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR
1145041	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR
1145044	XS, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145045	S, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145046	M, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145047	L, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145048	MW, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR
1145049	Therapy Msk 3100 SP, fitpack, w/HGR,
1145050	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR
1145051	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR
1145052	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR
1145055	XS, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL
1145056	S, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL
1145057	M, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL
1145058	L, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL

1144345	DreamWisp LARGE HEADGEAR-Lab, RP
1144346	DreamWisp HEADGEAR - Lab, RP
1144502	FitPack, DreamWisp, USA
1148409	DreamWisp Headgear (RS)- RTL
1148410	DreamWisp HEADGEAR, RP- RTL
1148411	DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP- RTL
1148913	P, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN
1148914	S, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN
1148915	M, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN
1148916	L, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN
1148917	XL, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN
1137942AP	P, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP
1137942CE	P, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE
1137942RC	P, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC
1137943AP	S, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP
1137943CE	S, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE
1137943RC	S, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC
1137944AP	M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP
1137944CE	M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE
1137944RC	M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC
1137945AP	L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP
1137945CE	L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE
1137945RC	L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC
1137946AP	XL, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP
1137946CE	XL, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE
1137946RC	XL, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC
1137916RTL	FITPK DREAMWISP NSL, MED CON W/HGR -RTL

1145059	MW, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR
1145060	Therapy Mask 3100 NC-SP, demopack
1145061	Therapy Msk 3100 NC, lab fitpack, single
1145062	Therapy Msk 3100 SP, lab fitpack, single
1145063	Therapy Mask 3100 NC-SP, lab combo
1145064	XS, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145065	S, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145066	M, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145067	L, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145068	MW, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145069	XS, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145070	S, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145071	M, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145072	L, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145073	MW, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145074	Therapy Mask 3100 NC-SP, frame, RP
1145459	XS, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145460	S, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145461	M, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145462	MW, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145463	L, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145464	XS, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145465	S, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145466	M, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145467	MW, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145478	L, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145916	Therapy Mask 3100 NC, lab fitpack, GBL
1145917	Therapy Mask 3100 SP, lab fitpack, GBL

Máscaras con imanes - Preguntas frecuentes para las notas actualizadas de Contraindicación y Advertencia – para Pacientes, Proveedores y Distribuidores de Equipamiento Médico Duradero (DME), y Médicos que prescriben DME

29 de agosto de 2022

1. ¿Qué diferencia hay entre una Contraindicación y una Advertencia?

Una contraindicación es una condición en la cual no debería utilizarse el dispositivo porque el riesgo de uso supera claramente cualquier posible beneficio. Una advertencia alerta al paciente acerca de una situación que, de no evitarse, podría derivar en la muerte o en un daño grave. Asimismo, una advertencia también puede describir posibles reacciones adversas graves y peligros de seguridad. En síntesis, una contraindicación le indica al usuario cuándo no debería utilizarse un dispositivo y una advertencia le indica al usuario cómo evitar fuentes de daño al utilizar el dispositivo.

2. ¿Cuáles son las notas actualizadas de contraindicación y advertencia?

Philips Respironics está actualizando sus notas de contraindicación y advertencia conforme se indica a continuación:

Contraindicación:

el uso de la máscara está contraindicado para los pacientes —y los miembros de su hogar, cuidadores y compañeros de cama que pudieran encontrarse muy próximos a los pacientes que utilicen las máscaras— con dispositivos implantados que pudieran verse afectados por imanes, entre los que se incluyen, pero no están limitados a:

- Marcapasos
- Desfibriladores Cardioversores Implantables (ICD, por su sigla en inglés)
- Neuroestimuladores
- Válvulas / electrodos / implantes metálicos magnéticos colocados en los miembros superiores, el torso o en una parte superior del cuerpo (por ejemplo: cuello y cabeza)
- Derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR) (por ejemplo: derivaciones ventriculoperitoneales)
- Clips de aneurisma
- Espirales de embolia
- Dispositivos interruptores de flujo endovascular de aneurismas intracraneales
- Placas, tornillos, cubiertas de orificios de trepanación y dispositivos de reemplazo óseo de materiales metálicos
- Esquirlas metálicas en los ojos
- Implantes oculares (por ejemplo: implantes para glaucoma, implantes retinales)
- Ciertos lentes de contacto con metal
- Implantes para restablecer o equilibrar la audición que contengan un imán implantado (como implantes cocleares, dispositivos de audición de conducción ósea implantados e implantes auditivos de tronco cerebral)
- Componentes de fijación de dentaduras postizas de material magnético
- Clips gastrointestinales metálicos
- Endoprótesis vasculares (stents) metálicas (por ejemplo: para aneurismas, coronarias, traqueobronquiales, biliares)
- Puertos y bombas implantables (por ejemplo: bombas de insulina)
- Estimuladores del nervio hipogloso
- Dispositivos rotulados como no seguros para RM (resonancia magnética)
- Implantes metálicos magnéticos no rotulados para RM o no evaluados a los fines de la seguridad en un campo magnético

Advertencia: *en la máscara se utilizan imanes con un campo magnético 400 mT de fuerza. A excepción de los dispositivos identificados en la contraindicación, asegúrese de mantener la máscara a una distancia de al menos unos 15,24 cm de cualquier otro implante médico o dispositivo médico que pudiera resultar impactado por los campos magnéticos a fin de evitar posibles efectos de los campos magnéticos localizados. Esto incluye a miembros del hogar, cuidadores y compañeros de cama que pudieran encontrarse muy próximos a los pacientes que utilicen las máscaras.*

3. ¿Qué productos de Philips se encuentran afectados?
 - a. Máscara facial completa DreamWear, máscara facial completa de contacto mínimo con ganchos magnéticos Amara View, máscara nasal con almohadilla sobre la nariz DreamWisp, máscaras Wisp y Wisp Youth, y máscara para terapia 3100 NC/SP con ganchos magnéticos.
 - b. Ver el Apéndice para conocer el listado de números de parte. Todas las unidades distribuidas bajo los números de parte identificados se encuentran afectadas por este inconveniente.

4. ¿Qué debería utilizar en lugar de estos productos?
 - a. La máscara facial completa de contacto mínimo Amara View y las máscaras Wisp / Wisp Youth tienen ganchos craneales no magnéticos de reemplazo que pueden utilizarse en lugar de los ganchos craneales magnéticos.
 - b. La máscara facial completa de contacto mínimo con ganchos craneales no magnéticos Amara View es una alternativa de la máscara de rostro completo DreamWear.
 - c. Las máscaras nasales para debajo de la nariz DreamWear, las máscaras Wisp con ganchos craneales no magnéticos y las máscaras Pico son alternativas de la máscara nasal con almohadilla sobre la nariz DreamWisp.
 - d. La máscara nasal para debajo de la nariz DreamWear es una alternativa de la máscara para terapia 3100 NC.
 - e. Las almohadillas de silicona DreamWear, Nuance y Nuance Pro son alternativas de las almohadillas de la máscara para terapia 3100 SP.

5. Tengo un implante / dispositivo médico implantado y aún así deseo utilizar la máscara con imanes O BIEN mi médico dice que puedo continuar utilizando una máscara con imanes; ¿qué hago?
 - a. Debería conversar con su médico sobre las notas actualizadas de Contraindicación y Advertencia.

6. Creo que he sufrido eventos adversos o daño debido a los imanes de mi máscara; ¿qué hago?

NO siga utilizando la máscara afectada y póngase inmediatamente en contacto con su proveedor de cuidados de la salud. Informe el evento a su proveedor.

Desde ya, lamentamos cualquier inconveniente que este problema pudiera ocasionar.

Apéndice - Dispositivos impactados por este problema:

Máscara facial completa de contacto mínimo Amara View	
# de parte	Descripción
1090602	S Amara View Mask w/HGR
1090603	M Amara View Mask w/HGR
1090604	L Amara View Mask w/HGR
1090622	S Amara View Mask w/ HGR, DOM
1090623	M Amara View Mask w/ HGR, DOM
1090624	L Amara View Mask w/ HGR, DOM
1090670	Amara View Mask w/HGR, FitPack
1090696	RP – Amara View Headgear, L
1090697	RP-Amara View Headgear, Standard
1135080	S AMARA VIEW MASK SE W/ HGR
1135081	M AMARA VIEW MASK SE W/ HGR
1135082	L AMARA VIEW MASK SE W/ HGR

Wisp y Wisp Youth	
# de parte	Descripción
1094050	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1094051	WISP MASK, FABRIC FRAME, W/MAG CLIPS DOM
1094053	WISP MASK, USA, FABRIC FRAME, W/ HDGR
1109298	WISP YOUTH MASK, FABRIC, W/MAG CLIPS DOM
1118060	P, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1118061	S/M, WISP MASK CLEAR FRAME, W/ HDGR DOM
1118062	L, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1118063	XL, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HGR, DOM
1118064	P, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM
1118065	S/M, WISP MASK FABRIC FRAME W/ HDGR,DOM
1118066	L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM
1118067	XL, WISP MASK, FABRIC FRAME W/ HGR, DOM

1136626	Amara View Magnet Clip
1090670RTL	AMARA VIEW MASK W/HGR, FITPACK
1136626RTL	Amara View Full Face Magnetic Clips

DreamWear	
# de parte	Descripción
1133344	S, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack
1133345	M, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack
1133375	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133376	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133377	L, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133378	MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm
1133380	S, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1133381	M, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1133382	L, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, GBL
1133383	MW, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, GBL
1133385	S, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133386	M, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133387	L, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133388	MW, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133390	S, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133391	M, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133392	L, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133393	MW, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133395	DreamWear Full, Demo Pack
1133400	FitPack, DreamWear Full, Med Frame, GBL
1133401	DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133405	S, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133406	M, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133407	L, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133408	MW, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133410	S, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR, GBL
1133411	M, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR, GBL
1133412	L, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR, GBL
1133413	MW, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR, GBL
1133415	S, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133416	M, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133417	L, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133418	MW, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133430	S, DreamWear Full Cushion, RP
1133431	M, DreamWear Full Cushion, RP
1133432	L, DreamWear Full Cushion, RP
1133433	MW, DreamWear Full Cushion, RP
1133434	SW, DreamWear Full Cushion, RP
1133450	DreamWear Full Headgear, RP
1133454	Headgear Magnet Clip, RP
1137430	Fitpack, DreamWear Full Lab,Med Frm, DOM

1120434	Wisp/DreamWisp Magnetic Headgear Clip,RP
1137360	Wisp Nasal Lab Mask, Fabric Frame, DOM
1137361	Wisp Nasal Lab Mask, Clear Frame, DOM
1137366	S/M, Wisp Lab Mask, Fabric Frame, DOM
1137367	L, Wisp Nasal Mask, Fabric Frame, DOM
1137368	S/M, Wisp Nasal Mask, Clear Frame, DOM
1137369	L, Wisp Nasal Mask, Clear Frame, DOM
1137370	COMBOPACK, WISP LAB MASK, DOM
1138989	P, WISP MASK,CLEAR FRAME, W/HDGR, 1118060
1138991	L, WISP MASK, CLEAR W/ HDGR, DOM, 1118062
1138992	XL,WISP MASK,CLEAR FRAME,W/ HGR,1118063
1138993	P, WISP MASK,FABRIC FRAME,W/HDGR,1118064
1138994	S/M,WISP MASK FABRICFRAME W/HDGR,1118065
1138995	L, WISP MASK,FABRIC FRAME,W/HDGR,1118066
1138996	XL,WISP MASK,FABRIC FRAME W/HGR, 1118067
1139009	S/M,WISPMASK CLEAR FRAME,W/ HDGR 1118061
1094051RTL	WISP MASK, FABRICFRM,W/MAG CLIPS DOM-RTL
1148366	DreamWisp/Wisp Magnetic Clips - RTL

Máscara nasal DreamWisp con almohadilla sobre la nariz	
# de parte	Descripción
1137916	Fitpk DreamWisp Nsl, MED Con W/HGR GBL
1137918	FitPk DreamWisp Nsl, MED Con W/O HGR GBL
1137922	P, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137923	S, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137924	M, DreamWisp Nsl, Med Conn W/O HGR GBL
1137925	L, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137926	XL, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137927	P, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137928	S, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137929	M, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137930	L, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137931	XL, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137932	P, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137933	S, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137934	M, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137935	L, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137936	XL, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137953	LABPK DreamWisp ALL CON S/M/L CUSH W/HGR
1137954	P/XL LABPK DreamWisp LAB PACK, S/L con
1137955	Combo LabPK DreamWisp
1137964	DreamWisp HEADGEAR, RP
1137965	DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP
1137966	DreamWisp RS HEADGEAR, RP
1144344	DreamWisp RS HEADGEAR-Lab, RP
1144345	DreamWisp LARGE HEADGEAR-Lab, RP
1144346	DreamWisp HEADGEAR - Lab, RP

1137431	Ext Sizepack,DreamWear Full Lab Msk, DOM
1137437	S, DreamWear Full Lab Msk,Med Frame, DOM
1137438	S, DreamWear Full Lab Mask,Sm Frame, DOM
1137439	M, DreamWear Full Lab Msk,Med Frame, DOM
1137440	COMBOPACK, DREAMWEAR FULL LAB MASK
1140235	S, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, USA
1143130	FitPack, DreamWear Full, Med Frame, USA
1144347	DreamWear Full Headgear - Lab, RP
1146593	S, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146594	M, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146595	L, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146596	MW, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146597	DreamWear Full Headgear, RP - RTL
1148363	DreamWear Full Face Magnet Clip - RTL
1133375RTL	DreamWear Mask, S. Cushion w/ Frame (S&M)
1133376RTL	DreamWear Mask, M. Cushion w/ Frame (S&M)
1133377RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, L. Cushion
1133378RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, M. Wide Cushion
1133430RTL	S, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL
1133431RTL	M, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL
1133432RTL	DreamWear Full Face Cushion, Large
1133433RTL	DreamWear Full Face Cushion, Med. Wide

1144502	FitPack, DreamWisp, USA
1148409	DreamWisp Headgear (RS)- RTL
1148410	DreamWisp HEADGEAR, RP- RTL
1148411	DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP- RTL
1137916RTL	FITPK DREAMWISP NSL, MED CON W/HGR -RTL

Máscaras para terapia 3100 NC/SP	
# de parte	Descripción
1144608	Therapy Msk 3100 NC, fitpack, w/HGR, GBL
1144610	Therapy Msk 3100 SP, fitpack, w/HGR, GBL
1145044	XS, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145045	S, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145046	M, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145047	L, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145048	MW, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145055	XS, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL
1145056	S, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL
1145057	M, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL
1145058	L, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL
1145059	MW, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL
1145060	Therapy Mask 3100 NC-SP, demopack, GBL
1145061	Therapy Msk 3100 NC, lab fitpack, single
1145062	Therapy Msk 3100 SP, lab fitpack, single
1145063	Therapy Mask 3100 NC-SP, lab combo, GBL
1145064	XS, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145065	S, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145066	M, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145067	L, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145068	MW, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145069	XS, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145070	S, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145071	M, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145072	L, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145073	MW, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145074	Therapy Mask 3100 NC-SP, frame, RP
1145459	XS, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145460	S, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145461	M, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145462	MW, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145463	L, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145464	XS, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145465	S, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145466	M, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145467	MW, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145478	L, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145916	Therapy Mask 3100 NC, lab fitpack, GBL
1145917	Therapy Mask 3100 SP, lab fitpack, GBL