

Aviso sobre Seguridad en Campo (FSN) 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

6 de diciembre de 2022

El presente documento contiene información importante para el uso ininterrumpido y seguro de sus máscaras con imanes

- Le solicitamos revisar la información y las Preguntas Frecuentes para la actualización de Contraindicaciones y Advertencias de máscaras con imanes de Philips Respironics (Preguntas Frecuentes) que se incluyen a continuación. Es importante que comprendan las implicancias de esta comunicación.
- Sírvase conservar una copia junto con las Instrucciones de Uso (IFU) de las máscaras con imanes.

Estimado paciente:

Los siguientes dispositivos de Philips Respironics de interfaz con el paciente (máscaras faciales y nasales) contienen imanes: 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, y máscaras para terapia 3100 NC/SP.

El objetivo del presente Aviso sobre Seguridad en Campo consiste en informarle que Philips Respironics está actualizando sus notas de «Contraindicación» y «Advertencia» de las máscaras con imanes antes mencionadas 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, a título ejemplificativo:*

- *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.

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.
- Al 14 de octubre de 2022 se informaron veinticinco eventos que sugirieron que los imanes de la máscara impactaron en dispositivos médicos de los pacientes (ninguno reportado en los países de America Latina), entre los que se incluyen: 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

Las Figuras 1 a 5 muestran las imágenes de las máscaras afectadas y la Figura 6 (página siguiente) contiene sus números de parte. Los clips craneales magnéticos de estas máscaras se encuentran marcados con un círculo. Utilice las imágenes que se muestran a continuación (Figuras 1 a 5) y los números de partes (ver Figura 6) incluidos en esta carta para determinar si su máscara o la máscara de su paciente también emplea clips 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.



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. Los pacientes deben tomar las medidas que se enuncian a continuación para evitar riesgos:

- 4.1. **DEJAR DE UTILIZAR** la máscara afectada si el implante / dispositivo médico se encontrara contraindicado para los imanes que contiene la máscara. También deberían consultar inmediatamente con su médico para determinar si puede utilizarse otra máscara para su tratamiento. Mientras tanto, deberían elegir 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. Para solicitar una máscara de reemplazo sin clips craneales magnéticos o solicitar clips craneales no magnéticos, póngase en contacto con su proveedor de equipamiento.

5. Medidas que Philips prevé implementar para corregir el problema

Philips Respironics está actualizando sus notas de Contraindicación y Advertencia conforme se indica en este Aviso sobre Seguridad en Campo

6. Si necesita información o soporte adicionales en relación con esta cuestión, podrá utilizar los siguientes recursos:

- Acceder a este sitio web de Philips:
<https://www.philips.com.co/a-w/about/news/archive/standard/news/press/2022/20220921-philips-respironics-alerts-customers-worldwide-of-updated-instructions-and-labeling-of-specific-sleep-therapy-masks-that-contain-magnetic-headgear-clips-due-to-potential-risk-of-serious-injury.html>
- Ponerse en contacto con su representante local de Philips Respironics.

La presente actualización de Aviso sobre Seguridad en Campo ha sido informada a los Entes Reguladores correspondientes cuando aplica. Cualquier reacción adversa o problema de calidad que pudiera experimentarse con el uso de este producto podrá informarlo a su proveedor o autoridad Sanitaria. Desde ya, lamentamos cualquier inconveniente que este problema pudiera ocasionar.

Atentamente.

Thomas Fallon
Responsable de 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
1127142	S AMARA VIEW MASK W/HGR, JPN
1127143	M AMARA VIEW MASK W/HGR, JPN
1127144	L AMARA VIEW MASK W/HGR, JPN
1127145	RP – AMARA VIEW HEADGEAR, L
1127146	RP-AMARA VIEW HEADGEAR, STANDARD
1127198	XS AMARA VIEW MASK W/HGR, JPN
1130677	L AMARA VIEW MASK SE W/HGR, JPN
1130701	XS AMARA VIEW MASK SE W/HGR, JPN
1130702	S AMARA VIEW MASK SE W/HGR, JPN
1130728	M AMARA VIEW MASK SE W/HGR, JPN
1141323	25 S Amara View w/1DS Pro
1141324	25 S Amara View w/1DS Auto
1141327	25 M Amara View w/1DS Pro
1141328	25 M Amara View w/1DS Auto
1141329	5 L Amara View w/1DS Pro
1141330	25 L Amara View w/1DS Auto
1141343	AMARA VIEW MAGNET CLIP
1152184	Amara View Magnet Clip, RTL
1152185	Amara View Headgear, Std, RP-RTL
1152186	Amara View Headgear, RP, L, RTL
1152187	Amara View Mask w/HGR, FitPack, RTL
1152586	Small Amara View Mask with Headgear (15)
1152587	Large Amara View Mask with Headgear (15)
1152588	M Amara View Mask with Headgear (15 pck)
1152593	Amara View Mask w/HGR (15 pack, 3 sizes)
1153261	AMARA VIEW FIT PACK BUNDLE
1090664VGR	L Amara View Mask w/HGR, INTL
1090696RTL	RP – Amara View Headgear, L-RTL
1090697RTL	RP-Amara View Headgear, Standard-RTL
CO_1090662	S AMARA VIEW MASK W/HGR, INTL
CO_1090663	M AMARA VIEW MASK W/HGR, INTL
CO_1090664	L AMARA VIEW MASK W/HGR, INTL
CO_1090696	RP – AMARA VIEW HEADGEAR, L
CO_1090697	RP-AMARA VIEW HEADGEAR, STANDARD
D1090602	DEMO AMARA VIEW MASK SMALL
D1090603	DEMO AMARA VIEW MASK MEDIUM
D1090604	DEMO AMARA VIEW MASK LARGE
D1090670	DEMO AMARA VIEW FIT PACK-DISCOTD.
ES1090662	Amara View Mask
ES1090663	Amara View Mask

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
1094052	WISP MASK, USA, CLEAR FRAME, W/ HDGR
1110409	P, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JPN
1110410	S/M, WISP MASK FABRIC FRAME, W/ HDGR JPN
1110411	L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JPN
1113707	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, JPN SE
1116388	XL, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JP
1118712	MW, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JP
1126875	WELCOME KIT, WISP, DREAMSTATION
1128191	WISP MAGNETIC HEADGEAR CLIPS, RP
1133994	WISP PED SCS CUSHION RP
1138460	S/M L, Fabric Combopck Wisp Lab Msk, DOM
1141332	25 WISP CLEARFRM W/1DS AUTO
1141333	25 WISP FABRICFRM W/1DS PRO
1141334	25 WISP FABRICFRM W/1DS AUTO
1152169	Wisp Mask, Clear Frame, W/ Hgr, RTL
1152170	Wisp Mask, Fabric Frame, W/ Hgr, RTL
1152520	WISP MASK WITH FABRIC FRAME (15 PACK)
1120434RTL	Wisp/DreamWisp Mag Headgear Clip,RP-RTL
D1094060	DEMO WISP MASK WITH CLEAR FRAME
D1094061	DEMO WISP MASK WITH FABRIC FRAME
H0_989804312631	WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, INTL
H0_989805660151	WISP/DREAMWISP MAGNETIC HEADGEAR CLIP,RP
H0_989805665651	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, INTL
H0_989805665661	WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, INTL
H0_989805668541	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, INTL SE
H1_30000077771	WISP MAGNETIC HEADGEAR CLIP S/A
H1_300000777781	WISP MAGNETIC FRAME CONNECTOR S/A

ES1090664	Amara View Mask
ES1094060	Amara View Mask
ES1094061	Amara View Mask
ES1094062	Amara View Mask
HO_989804313041	M AMARA VIEW MASK W/HGR, INTL
HO_989804313042	L AMARA VIEW MASK W/HGR, INTL
HO_989805657711	M AMARA VIEW MASK W/HGR
HO_989805657721	L AMARA VIEW MASK W/HGR
HO_989805659841	M AMARA VIEW MASK W/HGR, INTL
HO_989805659851	L AMARA VIEW MASK W/HGR, INTL
HO_989805660171	S AMARA VIEW MASK W/HGR, INTL
HO_989805665581	RP – AMARA VIEW HEADGEAR, L
HO_989805665591	RP-AMARA VIEW HEADGEAR, STANDARD
HO_989805666751	AMARA VIEW MAGNET CLIP
H1_300002222171	S AMARA VIEW MASK W/HGR
VIP1090622	S Amara View Mask w/ HGR, DOM
VIP1090623	M Amara View Mask w/ HGR, DOM
VIP1090624	L AMARA VIEW MASK W/ HGR, DOM
VIP1090696	RP – Amara View Headgear, L
VIP1090697	RP-Amara View Headgear, Standard

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, INTL
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, GBL
1133380	S, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, GBL
1133381	M, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, GBL
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
1133423	S/M, DreamWear Full, Sm Frm w/ HGR, JPN
1133424	S/M, DreamWear Full, Med Frm w/ HGR, JPN
1133425	S/M, DreamWear Full, Lg Frm w/ HGR, JPN
1133427	W, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, JPN
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

H1_300000981001	WISP MASK, CLEAR FRAME, W-MAG CLIPS, DOM
H1_300000981041	WISP MASK, FABRIC FRAME, W-MAG CLIPS, DO
H1_300001019551	WISP YOUTH MASK W/MAG CLIPS, DOM
H1_30000222231	L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM
H1_30000222251	XL, WISP MASK, FABRIC FRAME W/ HGR, DOM
VIP1109298	WISP YOUTH MASK, FABRIC, W/MAG CLIPS DOM
VIP1137360	Wisp Nasal Lab Mask, Fabric Frame, DOM
VIP1137361	Wisp Nasal Lab Mask, Clear Frame, DOM
VIP1137370	Combopack, Wisp Lab Mask, DOM
VIP1138460	S/M L, FABRIC COMBOPCK WISP LAB MSK, DOM

Máscara nasal con almohadilla sobre la nariz DreamWisp	
# 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
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

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, CHN
1135276	M, DreamWear Full, Sm and Med Frm, CHN
1135277	SW, DreamWear Full,Sm and Med Frm, CHN
1135278	MW, DreamWear Full,Sm and Med Frm, CHN
1135327	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR
1135388	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR
1135389	SW, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR
1135390	MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR
1137430	Fitpack, DreamWear Full Lab,Med Frm, DOM
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 Full Face Mask Kit, Small Cushion
1133376RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Medium Cushion
1133377RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Large Cushion
1133378RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Medium Wide
1133430RTL	S, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL
1133431RTL	M, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL
1133432RTL	Philips Respironics DreamWear Full Face Cushion
1133433RTL	Philips Respironics DreamWear Full Face Cushion
1137470	Platformpack, DreamWear Lab Mask
1141326	25 S DreamWear Full w/1DS Auto
1141351	25 S DreamWear Full w/1DS Pro
1141352	25 M DreamWear Full w/1DS Pro
1141353	25 M DreamWear Full w/1DS Auto
1141355	25 L DreamWear Full w/1DS Auto
1144112	S Dreamwear UTN Med Frame, and S full cu
1144113	M Dreamwear UTN Med Frame, and M full cu
1144114	L Dreamwear UTN Med Frame, and L full cu
1152148	DreamWear Full S, w/ HGR, S-M Frm, RTL
1152149	DreamWear Full M, w/ HGR, S-M Frm,RTL
1152150	DreamWear Full L, w/ HGR, S-M Frm,RTL
1152151	DreamWear Full MW, w/ HGR, S-M Frm,RTL
1152152	DreamWear Full w/HGR, Fitpack,M Frm, RTL
1152153	DreamWear Full S, w/o HGR, M Frm, RTL
1152154	DreamWear Full M, w/o HGR, M Frm,RTL
1152155	DreamWear Full L, w/o HGR, M Frm,RTL
1152156	DreamWear Full S, w/o HGR, S Frm, RTL
1152589	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm 15 pack
1152590	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm(15 pack)
1152591	L, DreamWear Full, Sm & Med Frm(15 pck)
1152592	MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm(15pck)
1152594	DreamWear Full, Sm & Med Frm 15 pack
1133370UA	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, Ukraine
1133371UA	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, Ukraine
1133372UA	L, DreamWear Full, Sm and Med Frame, UK
1133373UA	MW, DreamWearFull, Sm and Med Frm, UK
1133450RTL	DreamWear Full Headgear, RP-RTL
CO_1133395	HH1133/00 DREAMWEAR FULL FACE DEMO PACK
CO_1133400	HH1141/00 DREAMWEAR FULL FACE FITPACK (1
D1133375	DEMO DREAMWEAR FULL SMALL (S&M FRAM
D1133376	DEMO DREAMWEAR FULL MEDIUM (S&M FRA
D1133377	DEMO DREAMWEAR FULL LARGE (S&M FRAM
D1133378	DEMO DREAMWEAR FULL MED WIDE (S&M
D1133395	DEMO DREAMWEAR FULL DEMO PACK (S M

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
1141756	DREAMWISP HEADGEAR, RP
1141757	DREAMWISP LARGE HEADGEAR, RP
1141808	DREAMWISP RS HEADGEAR, RP
1152157	DreamWisp Nsl, P, Med Con, W/HGR, RTL
1152158	DreamWisp Nsl, XL, Med Con, W/HGR, RTL
1152159	DreamWisp Nsl, Med Con W/HGR, Fitpk RTL
1152551	DreamWisp Nasal Mask FitPack (15 pack)
1137964RTL	DreamWisp HEADGEAR, RP-RTL
1137965RTL	DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP-RTL
1137966RTL	DreamWisp RS HEADGEAR, RP-RTL
CE1137942	P, DREAMWISP NASAL MASK, MED CONNECTOR,
CE1137943	S, DREAMWISP NASAL MASK, MED CONNECTOR,
CE1137944	M, DREAMWISP NASAL MASK, MED CONNECTOR,
CE1137945	L, DREAMWISP NASAL MASK, MED CONNECTOR,
CE1137946	XL, DREAMWISP NASAL MASK, MED CONNECTOR,
DWMT2018	Fitpack, DreamWisp SPU
H0_989805659901	FITPK DREAMWISP NSL, MED CON W/HGR GBL
H0_989805659911	FITPK, DREAMWISP NSL, MED CON W/ HGR INT
H0_989805659971	P, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR INT
H0_989805659981	S, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR INT
H0_989805659991	M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR INT
H0_989805660001	L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR INT
H0_989805660011	XL, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR INT
H0_989805660111	DREAMWISP HEADGEAR, RP
H0_989805660121	DREAMWISP LARGE HEADGEAR, RP
H0_989805660131	DREAMWISP RS HEADGEAR, RP
H0_989805662861	LABPK DREAMWISP ALL CON S/M/L CUSH W/HGR
H1_300004357261	DWISP CLIFF NASAL # FRAME
H1_300004498891	1137916-FITPK DREAMWISP NSL, MED CON W/
H1_300004498971	1137923-S, DREAMWISP NSL, MED CON W/O HG
H1_300004500681	1137924-M, DREAMWISP NSL, MED CON W/O HG
H1_300004500691	1137925-L, DREAMWISP NSL, MED CON W/O HG
H1_300004500771	1137934-M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR
H1_300004500791	1137935-L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR
H1_300004500921	1137946-XL, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HG
S4_884335000150	HH1143/00 DREAMWISP, P, MED CON, GBL (11
VIP1137953	LABPK DreamWisp ALL CON S/M/L CUSH W/HGR
VIP1137954	P/XL LABPK DreamWisp LAB PACK, S/L con
VIP1137955	Combo LabPK DreamWisp
VIP1137964	DreamWisp HEADGEAR, RP
VIP1137965	DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP
VIP1137966	DreamWisp RS HEADGEAR, RP
S4_884316300010	HH1037/00 NASAL MASK FIT PK MIN CONTACT

Máscara 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
1145038	Therapy Msk 3100 NC, fitpack, w/HGR, INT
1145039	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR, CE
1145040	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR, RC
1145041	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR, AP
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

HO_989804316972	M, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, INTL
HO_989805662851	FITPACK, DREAMWEAR FULL LAB, MED FRM, DOM
HO_989805666601	S, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, GBL
HO_989805666611	M, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, GBL
HO_989805666621	L, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, GBL
HO_989805666631	MW, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, GBL
HO_989805666651	S, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP
HO_989805666661	M, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP
HO_989805666671	L, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP
HO_989805666681	MW, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP
HO_989805666691	DREAMWEAR FULL HEADGEAR, RP
HO_989805667541	FITPACK, DREAMWEAR FULL, MED FRAME, GBL
HO_989805668691	S, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, INTL
HO_989805668701	M, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, INTL
HO_989805668711	L, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, INTL
HO_989805668721	MW, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, INTL
H1_300003448521	DREAMWEAR FULL CUSHION MAGNET CUP
S4_884302200540	HH1141/00 DREAMWEAR FFF (1133400)
S4_884303900010	HH1133/00 DREAMWEAR FULL FACE DEMO PACK
S4_884329101010	HH1126/01 FULL FACE MASK DREAMWEAR S M C
S4_884329102010	HH1126/02 FULL FACE MASK DREAMWEAR S M C
S4_884329103010	HH1126/03 FULL FACE MASK DREAMWEAR S M C
S4_884329104010	HH1126/04 FULL FACE MASK DREAMWEAR S M C
S4_884329201010	HH1128/01 CUSHION DREAMWEAR FULL FACE
S4_884329202010	HH1128/02 FULL FACE MASK DREAMWEAR CUSHI
S4_884329203010	HH1128/03 CUSHION DREAMWEAR FULL FACE L
S4_884329300010	HH1131/00 HEADGEAR DREAMWEAR FULL FACE
VIP1133430	S, DreamWear Full Cushion, RP
VIP1133431	M, DreamWear Full Cushion, RP
VIP1133432	L, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP
VIP1133433	MW, DreamWear Full Cushion, RP
VIP1133450	DreamWear Full Headgear, RP
VIP1137430	Fitpack, DreamWear Full Lab, Med Frm, DOM
VIP1137431	Ext Sizepack, DreamWear Full Lab Msk, DOM
VIP1137440	COMBOPACK, DREAMWEAR FULL LAB MASK
S4_884331701010	HH1127/01 FULL FACE MASK DW S M FRM CUSH
S4_884331702010	HH1127/02 FULL FACE MASK DW SM FR M CUSH
S4_884331703010	HH1127/03 FULL FACE MASK DW SM FR L CUSH
S4_884331704010	HH1127/04 FULL FACE MASK DW SM F MW CUSH

1145047	L, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145048	MW, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145049	Therapy Msk 3100 SP, fitpack, w/HGR, INT
1145050	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR, CE
1145051	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR, RC
1145052	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR, AP
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 SP, 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
1145042	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR, CN
1145043	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR, JP
1145053	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR, CN
1145054	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR, JP
1148383	XS, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP-RTL
1148384	S, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP-RTL
1148385	M, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP-RTL
1148386	L, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP-RTL
1148387	MW, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP-RTL
1148418	XS, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP-RTL
1148419, 1148420	S & M, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP-RTL
1148422	L, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP-RTL
1148425	MW, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP-RTL
1148429	Therapy Mask 3100 NC-SP, frame, RP-RTL
1149794, 1149795	Therapy Mask 3100 NC-SP, fitpack, w/HGR, KR
VIP1145063	Therapy Mask 3100 NC-SP, lab combo, GBL
VIP1145064	XS, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
VIP1145065	S, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
VIP1145066	M, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
VIP1145067	L, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
VIP1145068	MW, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
VIP1145069	XS, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
VIP1145070	S, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
VIP1145071	M, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
VIP1145072	L, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
VIP1145073	MW, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
VIP1145916	Therapy Mask 3100 NC, lab fitpack, GBL
VIP1145917	Therapy Mask 3100 SP, lab fitpack, GBL
1144609	Thrpy Msk 3100 NC, fitpack, w/oHGR, GBL
1144611	Thrpy Msk 3100 SP, fitpack, w/oHGR, GBL
1133454RTL	Headgear Magnet Clip, RP-RTL

Preguntas Frecuentes para la actualización de Contraindicaciones y Advertencias de Máscaras con imanes de Philips Respironics Aviso sobre Seguridad en Campo («Preguntas Frecuentes»)

El presente documento contiene información importante para el uso ininterrumpido y seguro de sus máscaras con imanes

- Tenga a bien revisar la información que se enuncia a continuación y las Preguntas Frecuentes relacionadas para conocer la Actualización a las Contraindicaciones y Advertencias de Máscaras con imanes de Philips Respironics (Preguntas Frecuentes) con todos los miembros de su personal que deban estar al tanto del contenido de esta comunicación. Es importante que comprendan las implicancias de esta comunicación.
- Sírvase conservar una copia junto con las Instrucciones de Uso (IFU) de las máscaras con imanes.

6 de diciembre 2022

1. Para los Proveedores, Distribuidores de Equipamiento Médico Duradero (DME) y Médicos que lo prescriben: ¿Dónde puedo encontrar información adicional sobre este Aviso sobre Seguridad en Campo?
 - Puede encontrar más información en este enlace: <https://www.philips.com.co/a-w/about/news/archive/standard/news/press/2022/20220921-philips-respironics-alerts-customers-worldwide-of-updated-instructions-and-labeling-of-specific-sleep-therapy-masks-that-contain-magnetic-headgear-clips-due-to-potential-risk-of-serious-injury.html>
2. Para los Pacientes: ¿Dónde puedo encontrar información / soporte adicional en relación con este Aviso sobre Seguridad en Campo y solicitar una máscara de reemplazo sin clips craneales magnéticos o solicitar clips craneales no magnéticos?
 - Puede encontrar más información en este enlace: <https://www.philips.com.co/a-w/about/news/archive/standard/news/press/2022/20220921-philips-respironics-alerts-customers-worldwide-of-updated-instructions-and-labeling-of-specific-sleep-therapy-masks-that-contain-magnetic-headgear-clips-due-to-potential-risk-of-serious-injury.html>
 - Para solicitar una máscara de reemplazo sin clips craneales magnéticos o solicitar clips craneales no magnéticos, póngase en contacto con su proveedor de equipamiento.
3. ¿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.

4. ¿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, a título ejemplificativo:

- *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.*

5. ¿Qué productos de Philips Respironics se encuentran afectados?

- a. *Máscara facial completa DreamWear, máscara facial completa de contacto mínimo con clips magnéticos Amara View, máscara nasal con almohadilla sobre la nariz DreamWisp, máscaras Wisp y Wisp Youth, y máscara para terapia 3100 NC/SP con clips magnéticos.*
- b. *Ver las Cartas de Aviso de Seguridad en campo Urgente para conocer el listado completo de números de parte.*

6. ¿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 clips craneales no magnéticos de reemplazo que pueden utilizarse en lugar de los clips craneales magnéticos.*
- b. *La máscara facial completa de contacto mínimo con clips craneales no magnéticos Amara View es una alternativa de la máscara facial completa DreamWear.*
- c. *Las máscaras nasales para debajo de la nariz DreamWear, las máscaras Wisp con clips 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.
7. Para las máscaras que pueden utilizar clips craneales magnéticos o no magnéticos (Máscara facial completa de contacto mínimo Amara View y Máscaras nasales Wisp / Wisp Youth), ¿cómo se extraen los clips craneales magnéticos y se colocan los clips craneales no magnéticos? Siga las instrucciones incluidas en las *IFU* (actualizadas a continuación) para realizar estas acciones.

Máscara facial completa de contacto mínimo Amara View

Extracción de los clips magnéticos:

- Tome el clip magnético y gírelo hacia afuera del marco para desconectarlo. Despegue los velcros del arnés y deslice los clips magnéticos hacia afuera del arnés. Inserte las pestañas del arnés a través de los puntos de conexión del clip que se encuentran en el marco. Pegue nuevamente los velcros del arnés.

Colocación de los clips no magnéticos:

- Deslice las pestañas del arnés de la correa inferior a través de la ranura del clip desde el lado del gancho hacia el lado externo más plano; pegue los velcros al arnés. Conecte el clip al marco presionándolo de manera firme contra el marco.

Máscaras nasales Wisp / Wisp Youth

Extracción de los clips magnéticos:

- Tire de las puntas del clip magnético hacia afuera del marco. Despegue los velcros del arnés y deslice el clip magnético hacia afuera del arnés. Empuje el extremo circular, aún pegado al marco, hacia afuera de la máscara desde la ranura posterior. Inserte las pestañas del arnés a través de las ranuras de la parte posterior (brazos más cortos) del marco. Pegue nuevamente las pestañas del arnés.

Colocación de los clips no magnéticos:

- Deslice las pestañas de la parte inferior del arnés a través de las ranuras del clip desde el lado curvo hacia el lado externo plano; pegue la pestaña al arnés. Conecte los clips al marco presionándolos hacia adentro de las ranuras de los brazos inferiores (más cortos).

8. 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?

Debería conversar con su médico sobre las notas actualizadas de Contraindicación y Advertencia antes de continuar utilizando la máscara con imanes.

9. Creo que he sufrido un daño debido a los imanes de mi máscara; ¿qué hago?

[NO](#) siga utilizando la máscara afectada y póngase inmediatamente en contacto con un proveedor de cuidados de la salud. Informe el evento a su proveedor

10. En caso de que los Proveedores, DME y Médicos que prescriben los equipos decidan continuar distribuyendo máscaras y accesorios para máscaras con imanes a los pacientes, deberán hacerlo de conformidad con los términos de los Avisos sobre Seguridad en Campo y suministrarle al comprador una copia del Aviso sobre Seguridad en Campo y las Preguntas Frecuentes relacionadas.