

## 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.ar/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.ar/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.