

## 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:**

| <b>Máscara facial completa de contacto mínimo Amara View</b> |                                  |
|--|----------------------------------|
| <b># de parte</b>  | <b>Descripción</b>               |
| 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      |

| <b>Wisp y Wisp Youth</b> |  |
|--------------------------|--|
| <b># de parte</b>        | <b>Descripción</b>                       |
| 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 |

| <b>DreamWear</b> |  |
|------------------|--|
| # 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       |

| <b>Máscara nasal DreamWisp con almohadilla sobre la nariz</b> |  |
|---|--|
| # 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   |