

La AEMPS informa de un problema de seguridad relacionado con las mascarillas respiratorias con imanes de Sleepnet Corporation

Fecha de publicación: 15 de abril de 2024

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 13/2024

- Los campos magnéticos de los imanes de estas mascarillas pueden afectar al funcionamiento o inducir el movimiento o desplazamiento de determinados implantes y de otros productos sanitarios
- La empresa fabricante está actualizando las contraindicaciones y advertencias existentes en el manual de usuario
- La AEMPS establece una serie de recomendaciones dirigidas a profesionales de la sanidad, proveedores de servicio y pacientes

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Sleepnet Corporation, EEUU, de nuevas contraindicaciones y advertencias de seguridad relacionadas con el uso de las mascarillas con imanes de Sleepnet, por posibles interferencias magnéticas con determinados implantes y otros tipos de productos sanitarios con material ferromagnético. De acuerdo con la información facilitada por la empresa, cuando un imán se encuentra cerca de determinados implantes o algún producto sanitario con material ferromagnético, las posibles interferencias magnéticas podrían afectar a la posición del implante o al rendimiento del producto sanitario, pudiendo llegar a ocasionar lesiones graves e incluso la muerte.

Estas mascarillas se utilizan con dispositivos de presión positiva de las vías respiratorias, como CPAP o BiPAP, para canalizar el flujo de aire de forma no invasiva en este tipo de terapias respiratorias. Los imanes, por su parte, facilitan la colocación y retirada del arnés del armazón de la mascarilla.

Para garantizar un uso seguro de estos productos, la empresa fabricante está actualizando el Manual de Usuario, incluyendo nuevas contraindicaciones y advertencias de seguridad. Por tanto, el uso de estas mascarillas respiratorias con imanes estaría contraindicado en pacientes, o personas en contacto físico cercano a ellos mientras utilizan la mascarilla, que tengan:

- Implantes activos que interfieran con imanes como marcapasos, desfibriladores cardíacos implantables (abreviatura en inglés: *implantable cardioverter defibrillators*, ICD), neuroestimuladores, bombas de insulina y de infusión, y derivación de líquido cefalorraquídeo (abreviatura en inglés: *cerebral spinal fluid*, CSF).

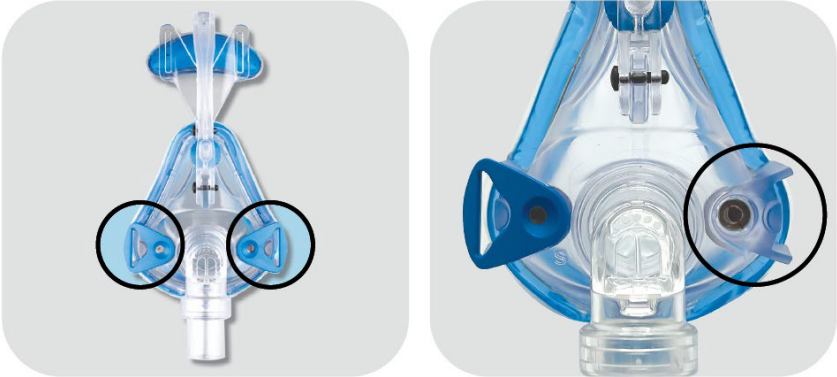
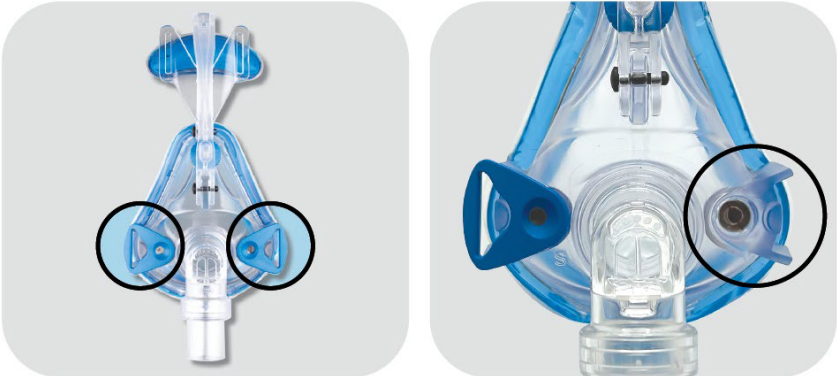
- Implantes u objetos metálicos que contengan material ferromagnético (clips de aneurisma, estents de metal, implantes oculares, bobinas embólicas, astillas de metal, implantes para restaurar la audición o el equilibrio con imanes implantados, lentes de contacto con metal, implantes dentales, placas craneales de metal, tornillos, cubiertas para orificios de enterramiento, dispositivo de reemplazo óseo e implantes metálicos magnéticos/electrodos/válvulas colocados en las extremidades superiores, en el busto o a un nivel superior, etc.).

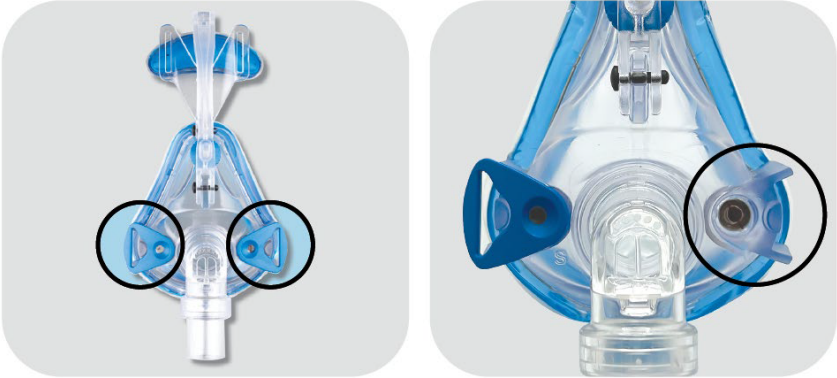
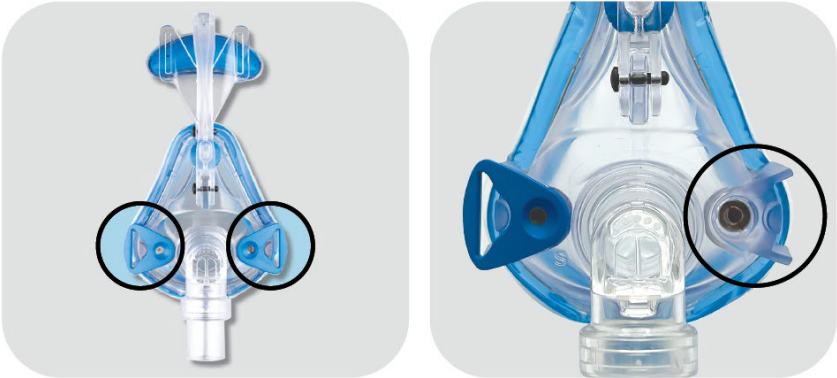
Además, debe asegurarse que la mascarilla se mantenga al menos a 16 cm de distancia de cualquier otro implante o producto sanitario que pueda verse afectado negativamente por los campos magnéticos.

Situación actual en España

La empresa, Sleepnet Corporation, está enviando una nota de aviso a los [profesionales de la sanidad](#) y [pacientes/cuidadores](#) que disponen de alguna de las mascarillas con imanes de Sleepnet incluidas en el apartado de “Productos afectados”, para informarles de estos riesgos y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Mascarillas afectadas	Ubicación de los imanes
Mojo Full Face Mask y Mojo 2 Full Face Mask: números de componente: 50835, 50836, 50837, 50838, 50920, 50921, 50922, 50923.	
Mojo 2 Full Face Vented Mask, Mojo 2 Full Face Non Vented Mask, y Mojo 2 Full Face AAV Non Vented Mask: números de componente: 50817, 50818, 50819, 50820, 50912, 50913, 50914, 50915, 50941, 50942, 50943, 50944.	

Mascarillas afectadas	Ubicación de los imanes
iQ 2 Nasal Mask: números de componente: 50164 y 50169.	 The image shows two views of the iQ 2 Nasal Mask. The left view is a front-facing perspective, and the right view is a side profile. Both views have black circles highlighting the locations of the magnets on the mask's frame.
Phantom 2 Nasal Mask: números de componente: 50182 y 50186.	 The image shows two views of the Phantom 2 Nasal Mask. The left view is a front-facing perspective, and the right view is a side profile. Both views have black circles highlighting the locations of the magnets on the mask's frame.



Información para pacientes y cuidadores

- Si es un paciente que utiliza alguna de las mascarillas con imanes de Sleepnet indicadas en el apartado de “Productos afectados”, lea la [nota de aviso para pacientes](#) para conocer las nuevas contraindicaciones y advertencias de seguridad. En caso de no haberla recibido, contacte con su proveedor de mascarillas o con el profesional de la sanidad que realiza el seguimiento de su terapia, para que le hagan entrega de la misma.
- Si usted, o alguna otra persona en contacto físico cercano, tiene un implante activo o un objeto metálico implantado que contraindica el uso de estas mascarillas con imanes, debe sustituirla por otra mascarilla sin imanes en un plazo de tiempo razonable. Póngase en contacto con su proveedor de mascarillas para obtener información sobre las opciones disponibles.
- Si no está seguro de si su implante o el producto sanitario que utiliza está incluido entre los contraindicados para estas mascarillas, o si necesita información adicional sobre los posibles efectos adversos de los campos magnéticos en ellos, póngase en contacto con su profesional médico.
- Si no tiene contraindicado el uso de una mascarilla Sleepnet con imanes, puede continuar utilizándola, asegurándose de que sigue todas las instrucciones de uso, incluyendo las novedades descritas en esta nota informativa y en la nota de aviso del fabricante destinada a los pacientes.



Información para proveedores de servicio y profesionales de la sanidad

- Contacte con los pacientes a los que ha prescrito/proporcionado alguna de estas mascarillas, comparta con ellos esta información, y facilíteles la [nota de aviso de la empresa](#) en la que se incluyen las nuevas contraindicaciones y advertencias.
- Identifique si el paciente porta un implante o producto sanitario que pueda verse afectado negativamente por las interferencias magnéticas.
- Informe al paciente que este riesgo afecta igualmente a personas en contacto físico cercano a ellos mientras utilizan la mascarilla.
- Indique a los pacientes que deben mantener la mascarilla al menos a una distancia de 16 cm de implantes u otros productos sanitarios que puedan verse afectados negativamente por las interferencias magnéticas.
- Considere si los pacientes a los que recientemente se les ha contraindicado el uso de la mascarilla pueden continuar con el tratamiento hasta que se disponga de otro tipo de mascarilla. Asegúrese de que los pacientes comprenden la necesidad de cambiar a otro tipo de mascarilla en un plazo de tiempo razonable.
- En el caso de nuevos pacientes, identifique si tienen un implante o cualquier otro producto sanitario que pueda verse afectado negativamente por las interferencias magnéticas y asesórole sobre si el uso de mascarillas con imanes está contraindicado.

Datos de contacto de los distribuidores y empresas proveedoras de servicio:

- Vivisol Iberica, S.L.U., Calle del yeso, 2, 28500 Arganda Del Rey, Madrid.
- Air Liquide Healthcare España S.L., Calle Orense, 34, 28020, Madrid.
- Oxigen Salud, S.A., Ctra. Rubí 141-143, 08174, Sant Cugat del Valles, Barcelona.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.