

## La AEMPS informa de un problema de seguridad relacionado con las mascarillas respiratorias con imanes de ResMed

Fecha de publicación: 18 de diciembre de 2023

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 50/2023

- **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 ha actualizado el manual de usuario de las mascarillas y ha incluido nuevas contraindicaciones y advertencias de seguridad**
- **La AEMPS establece una serie de recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios, proveedores de servicio y pacientes**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa ResMed SAS, Francia, de la actualización de las contraindicaciones y advertencias en el uso de las mascarillas con imanes ResMed, por posibles interferencias magnéticas con determinados implantes y otros tipos de productos sanitarios con material ferromagnético.

Las mascarillas respiratorias ResMed canalizan el flujo de aire de forma no invasiva, desde un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias, ya sea continua o binivel. Los imanes se utilizan en algunas de estas mascarillas para facilitar al paciente la colocación y retirada del arnés del armazón de la mascarilla.

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.

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 (por ejemplo, marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables (CDI), neuroestimuladores, derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR), bombas de insulina o de infusión).
- Implantes u objetos metálicos que contengan material ferromagnético (clips hemostáticos para aneurisma/dispositivos de interrupción de flujo, espirales de embolización, *stents*, válvulas, electrodos, implantes para restaurar la audición o el equilibrio con imanes implantados, implantes oculares, fragmentos metálicos en el ojo, etc.).

Además, se amplía a 150 mm la distancia a la que se recomienda que los pacientes mantengan alejados los imanes de la mascarilla de los implantes o productos sanitarios que puedan verse afectados negativamente por las interferencias magnéticas.

## Situación actual en España

La empresa está enviando notas de aviso a [profesionales de la sanidad](#) y [pacientes/cuidadores](#) que disponen de alguna de las mascarillas con imanes ResMed incluidas en el apartado de “Productos afectados”, para informarles del problema identificado y de las acciones a seguir.

La nota de aviso va acompañada de un [apéndice al manual de usuario](#) de estos productos, en el que se incluyen las nuevas contraindicaciones y advertencias de seguridad.

## Productos afectados

Mascarillas respiratorias con imanes ResMed:

Tipo de mascarilla	Mascarillas afectadas
Mascarilla facial	AirFit F20, AirFit F20 for Her AirTouch F20, AirTouch F20 for Her AirFit F30 AirFit F30i
Mascarilla nasal	AirFit N10, AirFit N10 for Her AirFit N20, AirFit N20 for Her AirTouch N20, AirTouch N20 for Her
Mascarilla sin orificios de ventilación	AirFit F20 NV










Productos afectados	Ubicación del nombre de modelo	Ubicación de los imanes
<b>AirFit™</b> F30i		
<b>AirFit™</b> F30 Full face mask		
<b>AirFit™</b> F20 Full face mask <b>AirFit™</b> F20 Full face mask for Her <b>AirTouch™</b> F20 Full face mask <b>AirTouch™</b> F20 Full face mask for Her	 	

Figura 1: Tabla que incluye el producto afectado, dónde encontrar el nombre de modelo en el producto y dónde están ubicados los imanes