



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 147-2022  
Bogotá, 21 Septiembre 2022

### MÁSCARAS PARA SUMINISTRO DE OXÍGENO- RESPIRONICS

---

**Nombre del producto:** MÁSCARAS PARA SUMINISTRO DE OXÍGENO- RESPIRONICS

**Registro sanitario:** INVIMA 2019DM-0003537-R1

**Presentación comercial:** EMPAQUE UNITARIO

**Titular del registro:** RESPIRONICS MEDICAL PRODUCTS

**Fabricante(s) / Importador(es):** Fabricante: RESPIRONICS MEDICAL PRODUCTS /  
Importadores: PHILIPS COLOMBIANA S.A.S., LM INSTRUMENTS S.A, MAPLE RESPIRATORY  
IPS S.A.S, OXIMERC EQUIPOS MEDICOS S.A.S, INVERSION SUEÑO GLOBAL SAS, SUEÑO  
& OXIGENO S.A.S, LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S, SUMINISTROS  
INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, LM INSTRUMENTS S.A, OXIGENOS DE  
COLOMBIA LTDA, GERIACARE S.A.S, JC'S COMPANY S.A.S, TECNICA ELECTRO MEDICA  
S.A, MESSER COLOMBIA S.A, AIR LIQUIDE COLOMBIA S.A.S, RIESGO DE FRACTURA S.A,  
GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS S.A, AMANECER MEDICO S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** Modelo: Máscaras Amara ViewMinimal ContactFull-Face,DreamWear  
FullFace,DreamWisp Nasal con alm, WispNasal, Wisp Youth Nasal, Therapy

**Fuente de la alerta:** IMPORTADOR

**No. Identificación interno:** DA2208-00346

---

#### Descripción del caso

El fabricante RESPIRONICS MEDICAL PRODUCTS informa que, las máscaras referenciadas

contienen imanes que podrían afectar el funcionamiento de ciertos dispositivos médicos implantados y generar movimientos o desplazamientos, junto con una afectación por los campos magnéticos, cuando estos imanes se encuentran a menos de 2 pulgadas de distancia de un dispositivo metálico implantado. Dicha situación podría ocasionar que el dispositivo no funcione según lo previsto y se presenten posibles lesiones graves o potenciales incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.

Como acción correctiva, el fabricante actualizará la información en el apartado de “contraindicaciones y advertencias” que se provee en la etiqueta de los dispositivos médicos relacionados, por lo que se recomienda establecer comunicación con su proveedor para implementar las medidas que disponga la casa matriz.

### **Indicaciones y uso establecido**

Administración de oxígeno en pacientes con síndrome de apnea obstructiva del sueño, dificultad respiratoria u otro trastorno respiratorio o lesiones que requieren el empleo de una ventilación con presión positiva.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co), opción Consulta Registros Sanitarios, o a través del enlace que encuentra al final de esta alerta.

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

**En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.**

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

**Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**