

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 089-2024
Bogotá, 17 Abril 2024

MÁSCARAS DE VENTILACIÓN NO INVASIVA

Nombre del producto: MÁSCARAS DE VENTILACIÓN NO INVASIVA

Registro sanitario: 2023DM-0027169

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: SLEEPNET CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): SLEEPNET CORPORATION / BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 50817 Máscara oronasal Mojo 2 Ventilada con arnés EZFit - Talla S
50818 Máscara oronasal Mojo 2 Ventilada con arnés EZFit - Talla M

Lote(s) / Serial(es): TODOS

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2404-00188

Descripción del caso

Sleepnet Corporation está realizando una actualización en las advertencias y contraindicaciones para las máscaras con imanes. Es fundamental leer atentamente esta notificación y compartirla con otros miembros de su organización para asegurarse de que estén al tanto de su contenido.

Nueva contraindicación

No utilice esta máscara si usted u otra persona (por ejemplo: miembros de la familia, compañeros de cama, cuidadores, etc.) que esté en contacto físico cercano con la máscara lleva un implante médico activo o un implante metálico que pueda interactuar con los imanes. Los ejemplos de implantes incluyen, entre otros, los siguientes: marcapasos, desfibriladores cardíacos implantables (abreviatura en inglés: implantable cardioverter defibrillators, ICD), neuroestimuladores, clips de aneurisma, stents de metal, implantes oculares, bombas de insulina y/o bombas de infusión, derivación de líquido cefalorraquídeo (abreviatura en inglés: cerebral spinal fluid, CSF), bobinas embólicas, astillas de metal, implantes para restaurar la audición o el equilibrio con imanes implantados (como por ejemplo, implantes cocleares), dispositivos de interrupción del flujo, lentes de contacto con metal, implantes dentales, placas craneales de metal, tornillos, cubiertas para orificios de enterramiento, dispositivo de reemplazo óseo, implantes metálicos magnéticos/electrodos/válvulas colocados en las extremidades superiores, en el busto o a un nivel superior, etc. Si usted tiene alguna pregunta sobre el implante, consulte a su médico o póngase en contacto con el fabricante de su implante

Indicaciones y uso establecido

MÁSCARAS PATENTADAS CON ALMOHADILLAS DE AIR°GEL, QUE PROPORCIONAN UNA HERMETICIDAD EFICAZ A LA VEZ QUE UN ÓPTIMO CONFORT. CADA MASCARILLA SLEEPNET CUENTA CON LA CONSTRUCCIÓN Y LOS MATERIALES DE MEJOR CALIDAD. LA LÍNEA DE PRODUCTOS PUEDE ADAPTARSE A LAS NECESIDADES ESPECÍFICAS DE LOS PACIENTES, TANTO SI NECESITAN UNA MASCARILLA NASAL, INTEGRAL O PEDIÁTRICA COMO PARA UTILIZAR EN CASA O EN EL HOSPITAL. INDICACIONES Y USOS: LA MASCARILLA ESTÁ DISEÑADA COMO INTERFAZ DEL PACIENTE PARA LA APLICACIÓN DE LA TERAPIA DE PRESIÓN POSITIVA EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS, COMO CPAP Y TRATAMIENTO DE LA APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO Y DE LA VENTILACIÓN NO INVASIVA.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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**