

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 147-2024  
Bogotá, 05 junio 2024

**MASCARILLAS NASALES Y FACIALES - RESMED, MIRAGE ACTIVA, MIRAGE, MIRAGE LIBERTY, MIRAGE MICRO, MIRAGE QUATTRO, QUATTRO, SWIFT.**

**Nombre del producto:** MASCARILLAS NASALES Y FACIALES - RESMED, MIRAGE ACTIVA, MIRAGE, MIRAGE LIBERTY, MIRAGE MICRO, MIRAGE QUATTRO, QUATTRO, SWIFT.

**Registro sanitario:** 2021DM-0007932-R1

**Presentación comercial:** PIEZA EN EMPAQUE INDIVIDUAL. / MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL POR UNIDAD.

**Titular del registro:** RESMED CORP

**Fabricante(s) / Importador(es):** ESMED ASIA PTE LTD, RESMED PTY LTD, RESMED CORP, RESMED WEST COAST WAREHOUSE / AMANECER MÉDICO LTDA, SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL S.A.S. - SPI S.A.S, NEUROVIRTUAL COLOMBIA LTDA, LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S, CLÍNICAL SALES AND MARKETING INC. CO S.A.S, INVERSIÓN SUEÑO GLOBAL S.A.S, OXI-RENTAL S.A.S, JC'S COMPANY SAS, TECNICA ELECTRO MEDICA S.A, RIESGO DE FRACTURA S.A./SIGLA CAYRE, OXÍGENOS DE COLOMBIA LTDA, OXIMERC EQUIPOS MÉDICOS S.A.S, MAPLE RESPIRATORY I.P.S. S.A.S, MESSER COLOMBIA S.A, AIR LIQUIDE COLOMBIA S.A.S, GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. - CRYOGAS S.A, GERIACARE S.A.S, OXIMERC EQUIPOS MÉDICOS S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** Mascarilla facial completa: AirFit F20, AirFit F20 para ella, AirTouch F20, AirTouch F20 para ella, AirFit F30, AirFit F30i.

Mascarilla nasal: AirFit N10, AirFit N10 para ella, AirFit N20, AirFit N20 para ella, AirTouch N20, AirTouch N20 para ella.

Máscara sin ventilación: AirFit F20 NV

**Fuente de la alerta:** FDA-EEUU

**Url fuente de la alerta:** <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/certain-resmed-ltd-masks-bipap-cpap-machines-recalled-due-safety-issue-magnets-may-affect-certain#list>

**No. Identificación interno:** DA2404-00191

---

## **Descripción del caso**

ResMed está actualizando sus contraindicaciones y advertencias actuales para informar mejor a los pacientes y profesionales de la salud sobre el uso seguro de las mascarillas con imanes de ResMed. Las mascarillas pueden causar lesiones potenciales o la muerte cuando los imanes interfieren con ciertos dispositivos médicos metálicos implantados u objetos metálicos en el cuerpo.

## **Indicaciones y uso establecido**

Las mascarillas nasales y faciales canalizan el flujo de modo no invasivo hacia el paciente desde un equipo binivel o de presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP).

## **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](http://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](mailto: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**