

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 192-2023
Bogotá, 11 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

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

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00969

Registro Sanitario: INVIMA 2021DM-0007932-R1

Presentación Comercial: Pieza en empaque individual; Muestras sin valor comercial por unidad.

Fabricante / importador FABRICANTES: RESMED ASIA PTE LTD; RESMED PTY LTD; RESMED CORP; RESMED WEST COAST WAREHOUSE; RESMED CORP /
IMPORTADORES: AMANECER MEDICO LTDA; SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL S.A.S. - SPI S.A.S; NEUROVIRTUAL COLOMBIA LTDA; LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S; CLINICAL 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; OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA; OXIMERC EQUIPOS MEDICOS 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 MEDICOS S.A.S

Referencia AirFit N10, AirFit N10 for Her, AirFit N20, AirFit N20 for Her, AirTouch N20, AirTouch N20 for Her, AirFit F20, AirFit F20 for H

Enlace Relacionado [COMUNICACION RESMED Corp.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante 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. Esto en respuesta a la nueva información obtenida a través de la vigilancia posterior a la comercialización y las prácticas de la industria relacionadas con posibles interferencias magnéticas cuando se encuentran cerca de ciertos dispositivos médicos.

Antecedentes

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).

Acciones tomadas por el Invima

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

Información para 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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

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.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de 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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico

Fuentes de información

Fabricante

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>