

Bogotá D.C., diciembre de 2023

Estimado cliente

Referencia: Notificación de Informe de Seguridad con identificación Invima DI2311-00969

LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S, le informa por medio del presente que el fabricante ResMed ha notificado el *Informe de Seguridad con identificación Invima DI2311-00969* relacionado con mascarillas nasales y faciales - ResMed, Mirage Activa, Mirage, Mirage Liberty, Mirage Micro, Mirage Quattro, Quattro, Swift, de las referencias AirFit N10, AirFit N10 for Her, AirFit N20, AirFit N20 for Her, AirTouch N20, AirTouch N20 for Her, AirFit F20, AirFit F20 for Her.

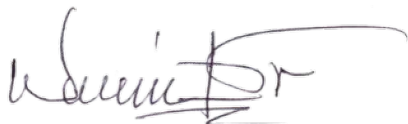
ResMed notifica en su Informe de seguridad que estas mascarillas por tener imanes pueden causar una posible interferencia magnética con algunos implantes o dispositivos médicos que puedan tener los usuarios de estas máscaras. Con el fin de mitigar el riesgo ResMed está actualizando las secciones de contraindicaciones y advertencias de las Instrucciones de uso (IFU) en las guías del usuario de las mascarillas afectadas con imanes.

Para más información, anexo a la presente la comunicación emitida por el fabricante.

Igualmente en caso de que requiera ampliar cualquier información, tenga cualquier duda o inquietud, puede comunicarse a la empresa a través de los siguientes medios:

Dependencia	Contacto	Teléfono	Correo electrónico
Dirección Técnica	Diana Ampique	3106285948	direcciontecnica@laboutique.com.co
Gerencia Comercial	Sandra Niño	3176797005	comercial@laboutique.com.co

Cordialmente.



WILLIAM ENRIQUE TOCA DÍAZ

Gerente

La Boutique del Cuidado Respiratorio S.A.S.

Nota urgente de seguridad de uso Mascarillas ResMed con imanes - Posibles interferencias magnéticas con determinados dispositivos médicos

CARTA PARA EL PACIENTE

Referencia: MWM-2023-FSN-01

Fecha: 20 de noviembre de 2023

Estimado paciente:

ResMed le facilita información importante relacionada con nuestras mascarillas con imanes que pueden interferir con algunos implantes o determinados dispositivos médicos. Es importante que comprenda la información contenida en esta carta, adopte medidas si fuera necesario y que la conserve para futuras consultas.

En respuesta a la nueva información obtenida a partir de las prácticas más recientes del sector y de datos de seguridad internacionales, ResMed está **actualizando las secciones Contraindicaciones y Advertencias** de nuestros Manuales de usuario para instruir a los pacientes sobre el uso seguro de las **mascarillas ResMed con imanes**.

- Contraindicaciones: condiciones en las que no se debe utilizar la mascarilla.
- Advertencias: identifican un posible peligro y proporcionan información sobre cómo utilizar la mascarilla de forma segura.

Descripción general del producto

Estas mascarillas se utilizan para suministrar aire a un paciente desde un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias (PAP).

Los imanes se utilizan en algunas mascarillas ResMed para facilitar a los pacientes una forma simple y sencilla de colocar y retirar el arnés del armazón de la mascarilla cuando se ajusta normalmente la mascarilla para su uso. Esto puede ser extremadamente beneficioso para los pacientes con discapacidades, incluyendo aquellos que se enfrentan a una falta de coordinación o a problemas de visión.

¿Cuáles son las mascarillas afectadas?

Las siguientes mascarillas ResMed contienen imanes. Tenga en cuenta que la disponibilidad de la mascarilla puede variar en función del país. Si no utiliza ninguna de las mascarillas que se identifican a continuación, puede ignorar el contenido de esta carta.

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

Consulte el **Apéndice A** para obtener más información sobre cómo identificar su mascarilla ResMed y la ubicación específica de los imanes.

¿Qué ha cambiado?

ResMed está actualizando las secciones **Contraindicaciones** y **Advertencias** relacionadas con las interferencias magnéticas de sus Manuales de usuario de todas las mascarillas con imanes.

Novedades sobre Contraindicaciones

Las mascarillas con componentes magnéticos están contraindicadas para su uso por parte de pacientes en situaciones en las que ellos o alguna otra persona en contacto físico cercano con ellos mientras utilizan la mascarilla tengan lo siguiente:

- Implantes médicos activos que interfieren con imanes (p. ej., 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 (p. ej., 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)

Novedades sobre Advertencia

Mantenga los imanes de la mascarilla a una distancia segura de al menos 150 mm de los implantes o dispositivos médicos que puedan verse afectados negativamente por interferencias magnéticas. Esta advertencia es válida para usted o cualquier otra persona que esté en contacto físico cercano con su mascarilla. Los imanes se encuentran en el armazón y en los clips de las correas inferiores del arnés, con una fuerza del campo magnético de hasta 400 mT. Cuando se utiliza la mascarilla, se unen para sujetarla, aunque pueden desprenderse inadvertidamente mientras duerme.

Los implantes/dispositivos médicos, incluidos los que se enumeran en las contraindicaciones, pueden verse afectados negativamente si se altera su funcionamiento debido a campos magnéticos externos (algunos implantes metálicos, como lentes de contacto con metal, implantes dentales, placas craneales metálicas, tornillos, cierres de craneotomías (trépano) y dispositivos de sustitución ósea). Consulte a su médico y al fabricante de su implante u otro dispositivo médico para obtener información sobre los posibles efectos adversos de los campos magnéticos.

Información de seguridad para el paciente

Las mascarillas de ResMed con imanes son seguras si se utilizan de acuerdo con las Instrucciones de uso actualizadas, incluyendo las **Contraindicaciones** y **Advertencias**.

Si un imán se acerca a determinados implantes o dispositivos médicos (a menos de 150 mm), existe un posible riesgo de que las interferencias magnéticas modifiquen:

- el funcionamiento de un implante/dispositivo médico
- la posición de los implantes de material ferromagnético

En raras circunstancias, esto puede ocasionar lesiones graves o incluso la muerte.

Los pacientes con contraindicaciones pueden evitar la posibilidad de sufrir daños ocasionados por las interferencias magnéticas utilizando otra mascarilla sin imanes. Todos los demás pacientes que utilizan mascarillas con imanes de ResMed pueden continuar utilizándolas siguiendo las Instrucciones de uso actualizadas.

Entre 2014 y noviembre de 2023, ResMed ha vendido diez millones de mascarillas con imanes en todo el mundo. Durante este tiempo, ResMed ha presentado ante las Autoridades Regulatoras competentes cinco (5) informes sobre lesiones graves (intervención médica /hospitalización) que podrían estar relacionados con las interferencias magnéticas con un dispositivo implantado (incluyendo desfibriladores cardioversores implantables (CDI) y derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR)). No se han notificado lesiones permanentes ni fallecimientos.

Medidas que usted debe adoptar

Pacientes con contraindicaciones que utilizan una mascarilla ResMed con imanes

Si usted o alguna otra persona en contacto físico cercano con ellos mientras utilizan la mascarilla (p. ej., compañero de cama) tienen un implante médico activo o un objeto metálico implantado que está identificado en la sección **Contraindicaciones** de más arriba:

- Sustituya su mascarilla con imanes por otra mascarilla sin imanes en un plazo de tiempo razonable. Póngase en contacto con su proveedor de mascarillas para obtener información sobre las opciones de mascarillas.
Nota: ResMed está suministrando nuestras mascarillas sin imanes a su proveedor de mascarillas para su sustitución.
- Si no hubiera otro tipo de mascarilla disponible, consulte a su médico sobre los siguientes pasos a seguir en relación con su tratamiento.
- Deseche la mascarilla con imanes después de recibir otro tipo de mascarilla.

Nota: No todos los modelos o variantes de los dispositivos médicos indicados en las contraindicaciones se ven afectados por campos magnéticos externos. Si no está seguro de si un dispositivo médico o implante está incluido en las Contraindicaciones, o si necesita información adicional sobre los posibles efectos adversos de los campos magnéticos en su dispositivo concreto, póngase en contacto con su médico.

Todos los demás pacientes que utilizan una mascarilla ResMed con imanes

Si NO tiene contraindicado el uso de una mascarilla ResMed con imanes, puede continuar utilizando la mascarilla asegurándose de que sigue todas las instrucciones de usuario, incluyendo las novedades descritas en esta carta.

- Lo más importante es que las mascarillas ResMed con imanes deben mantenerse al menos a 150 mm de distancia de los implantes o dispositivos médicos que podrían verse afectados negativamente por interferencias magnéticas, tal y como se describe en las novedades de **Advertencia**.

Para obtener más información relacionada con estos cambios, visite www.resmed.com/magnetupdate.

Notificación de un acontecimiento adverso

Si ha experimentado un acontecimiento adverso relacionado con el uso de mascarillas ResMed con imanes, visite www.resmed.com/contact, póngase en contacto con el proveedor de su mascarilla o con la Autoridad reguladora competente.

Fabricante

ResMed Pty Ltd
 1 Elizabeth Macarthur Drive
 Bella Vista 2153
 Australia

De la siguiente lista usted tiene alguno de estos implantes

IMPLANTES	SI	NO
<i>Marcapasos</i>		
<i>Desfibriladores Cardioversores Implantables (ICD, por su sigla en inglés)</i>		
<i>Neuroestimuladores</i>		
<i>Válvulas / electrodos / implantes metálicos magnéticos colocados en los miembros superiores, el torso o en una parte superior del cuerpo (por ejemplo: cuello y cabeza)</i>		
<i>Derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR) (por ejemplo: derivaciones ventriculoperitoneales)</i>		
<i>Clips de aneurisma</i>		
<i>Espirales de embolia</i>		
<i>Dispositivos interruptores de flujo endovascular de aneurismas intracraneales</i>		
<i>Placas, tornillos, cubiertas de orificios de trepanación y dispositivos de reemplazo óseo de materiales metálicos</i>		
<i>Esquirlas metálicas en los ojos</i>		
<i>Implantes oculares (por ejemplo: implantes para glaucoma, implantes retinales)</i>		
<i>Ciertos lentes de contacto con metal</i>		
<i>Implantes para restablecer o equilibrar la audición que contengan un imán implantado (como implantes cocleares, dispositivos de audición de conducción ósea implantados e implantes auditivos de tronco cerebral)</i>		
<i>Componentes de fijación de dentaduras postizas de material magnético</i>		
<i>Clips gastrointestinales metálicos</i>		
<i>Endoprótesis vasculares (stents) metálicas (por ejemplo: para aneurismas, coronarias, traqueobronquiales, biliares)</i>		
<i>Puertos y bombas implantables (por ejemplo: bombas de insulina)</i>		
<i>Estimuladores del nervio hipogloso</i>		
<i>Dispositivos rotulados como no seguros para RM (resonancia magnética)</i>		
<i>Implantes metálicos magnéticos no rotulados</i>		

Le agradecemos su ayuda con este asunto y consideramos que esta medida es necesaria para garantizar que todos los pacientes estén informados sobre estas novedades.

Si tiene alguna duda o preocupación o si desea más información, póngase en contacto con el proveedor de su mascarilla o con su médico.

APÉNDICE A - MASCARILLAS RESMED CON IMANES

Nota: La disponibilidad de los productos puede variar en función del país.



Ubicaciones de los imanes

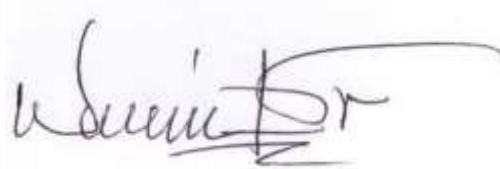
Productos afectados	Ubicación del nombre de modelo	Ubicación de los imanes
AirFit™ F30i		
AirFit™ F30 Full face mask		
AirFit™ F20 Full face mask AirFit™ F20 Full face mask for Her AirTouch™ F20 Full face mask AirTouch™ F20 Full face mask for Her	 	

APÉNDICE A - MASCARILLAS RESMED CON IMANES (CONTINUACIÓN)

Nota: La disponibilidad de los productos puede variar en función del país.

Productos afectados	Ubicación del nombre de modelo	Ubicación de los imanes
AirFit™ N20 Nasal mask AirFit™ N20 Nasal mask for Her		
AirFit™ F20 NV		
AirFit™ N10 Nasal mask AirFit™ N10 Nasal mask for Her		

Atentamente,



WILLIAM ENRIQUE TOCA DÍAZ
 Representante Legal
gerencia@laboutique.com.co