

Comunicado Oficial
Bogotá D.C., 27 de Septiembre 2022

Dirigido a pacientes, usuarios y familias de
Maple Respiratory Colombia

Maple Respiratory Colombia, informa a todos los pacientes, usuarios y sus familias que, debido a la alerta sanitaria emitida por el INVIMA el pasado 21 de septiembre referente a las máscaras distribuidas por Philips Respironics con registro sanitario INVIMA 2019DM-0003537-R1, utilizados para la “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” que 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, que 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”.

Para Maple Respiratory Colombia es importante reafirmar su compromiso con el bienestar, la seguridad y la excelencia en la prestación de nuestros servicios, por lo anterior, hacemos la publicación de las contraindicaciones emitidas por el fabricante a la población que actualmente usa dichos dispositivos:

- Marcapasos
- Desfibriladores Cardioversores Implantables (ICD, por su sigla en inglés)
- Neuroestimuladores
- Válvulas / electrodos / implantes metálicos magnéticos colocados en los miembros superiores, el torso o en una parte superior del cuerpo (por ejemplo: cuello y cabeza)
- Derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR) (por ejemplo: derivaciones ventriculoperitoneales)
- Clips de aneurisma
- Espirales de embolia
- Dispositivos interruptores de flujo endovascular de aneurismas intracraneales
- Placas, tornillos, cubiertas de orificios de trepanación y dispositivos de reemplazo óseo de materiales metálicos
- Esquirlas metálicas en los ojos
- Implantes oculares (por ejemplo: implantes para glaucoma, implantes retinales)
- Ciertos lentes de contacto con metal



- 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)
- Componentes de fijación de dentaduras postizas de material magnético
- Clips gastrointestinales metálicos
- Endoprótesis vasculares (stents) metálicas (por ejemplo: para aneurismas, coronarias, traqueobronquiales, biliares)
- Puertos y bombas implantables (por ejemplo: bombas de insulina)
- Estimuladores del nervio hipogloso
- Dispositivos rotulados como no seguros para resonancia magnética
- Implantes metálicos magnéticos no rotulados para resonancia magnética o no evaluados a los fines de la seguridad en un campo magnético

Teniendo en cuenta lo dispuesto por el fabricante y en consecución con nuestra misión y visión, pondremos en marcha el plan de acción inmediato para el manejo y mitigación de efectos negativos en la salud de pacientes y familiares que cuenten con dichos dispositivos:

La notificación inmediata a todos los usuarios a quienes se les hizo entrega durante el año 2020 al año 2022, para que, en caso tal de cumplir con los requerimientos de la alerta, acudan a la IPS para cambio inmediato de la máscara, por otra referencia que no contemple la alerta emitida.

Atentamente,

Santiago Paredes Blanco
Presidente Maple Respiratory Colombia
santiago.paredes@maplerespiratory.co