

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 244-2024  
Bogotá, 12 agosto 2024

### CALENTADOR INFUSOR DE SANGRE Y DE FLUIDOS SMITHS MEDICAL, LEVEL1, LM, LMI

---

**Nombre del producto:** CALENTADOR INFUSOR DE SANGRE Y DE FLUIDOS SMITHS MEDICAL, LEVEL1, LM, LMI

**Registro sanitario:** 2020EBC-0004359-R1

**Presentación comercial:** PRESENTACION INDIVIDUAL

**Titular del registro:** ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA - SMITHS MEDICAL ASD, INC

**Fabricante(s) / Importador(es):** SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. DE C.V. - SMITHS MEDICAL ASD, INC - TMC MEDICAL CABLE INDUSTRIES (SHENZHEN) CO., LTD. - SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING, S.A. DE C.V. / ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA - COBO MEDICAL SAS BIC - LM INSTRUMENTS S.A.

**Referencia(s) / Código(s):** H-1200

**No. Identificación interno:** DA2407-00459

---

### Descripción del caso

Se han identificado los siguientes problemas:

1. Problema con el tubo de retorno: el conjunto del tubo de retorno en los calentadores puede desarrollar grietas por tensión, que podrían propagarse con el tiempo y eventualmente causar fugas de fluido de recirculación. Estas fugas podrían dañar otros componentes del calentador como la placa del circuito impreso.

2. Problema con el cable de conexión: el cable dentro de los calentadores que se conecta al interruptor de encendido/apagado externo puede sufrir delaminación del aislamiento. Este deterioro puede empeorar con el tiempo, lo que podría causar corrosión y rotura del circuito eléctrico.

### **Indicaciones y uso establecido**

INDICADO PARA UNA RÁPIDA INFUSIÓN DE LÍQUIDOS CALIENTES, AL MISMO TIEMPO EL NIVEL ADICIONAL DE PROTECCIÓN DE UN DETECTOR DE AIRE.

### **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:**

**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**