



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 044-2019
Bogotá, 28 Marzo 2019

Sistema de calentamiento de líquidos intravenosos y sangre Enflow

Nombre del producto: Sistema de calentamiento de líquidos intravenosos y sangre Enflow

Registro sanitario: 2017EBC-0016468

Fabricante(s) / Importador(es): Healthcare Technology International Ltd, Carefusion 211, Inc., Db
Carefusion

Referencia(s) / Código(s): Concerniente a los CARTUCHOS DESECHABLES ENFLOW referencias
980200EU, 980202EU

Lote(s) / Serial(es): 17042028, 17102065 y 17112071

Fuente de la alerta Importador

No. Identificación interno DR1903-264

El fabricante ha detectado que existe un riesgo potencial para la seguridad del paciente asociado con la toxicidad del aluminio, por la posibilidad de eludir el aluminio del cartucho durante la terapia de calentamiento intravenoso, por lo cual decidió efectuar el retiro de producto del mercado voluntario, pues dicha situación podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de calentamiento de líquidos intravenosos y sangre PF-AN 08 ENFLOW, también denominado ENFLOW IV FLUID AND BLOOD WARMING SYSTEM está indicado para: - calentamiento controlado de fluidos intravenosos antes de ser infundidos al paciente, calentamiento de la sangre, productos derivados de la sangre y soluciones intravenosas antes de su administración al paciente, para que profesionales sanitarios eviten hipotermias en hospitales y entornos abiertos, climatización de líquidos intravenosos para la prevención de hipotermia durante las cirugías.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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](#)