



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 086-2019  
Bogotá, 24 Mayo 2019

### Calentador de fluidos Teide Sets Cair

<b>Nombre del producto:</b>	Calentador de fluidos Teide Sets Cair
<b>Registro sanitario:</b>	2012DM-0008978
<b>Titular del registro</b>	Cair LGL
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Cair LGL, Ace Development Solution
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	ACFP015004 - ACF0015002 - ACFPP15008
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	17J30
<b>Fuente de la alerta</b>	Importador
<b>No. Identificación interno</b>	DR1905-533

El fabricante ha detectado problemas en los intercambiadores de calor, que generan un riesgo potencial para contener niveles de aluminio liberado por encima de los valores aceptables durante la infusión de ciertas soluciones en el calentamiento de fluidos. Dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó el retiro de producto del mercado.

## **Indicaciones y uso establecido**

El calentador de fluidos I.V. TERMI-FLOW serie TEIDE, es un calentador de fluidos cuya indicación de uso es que posibilita el calentamiento de todo tipo de soluciones intravenosas como infusiones, sangre y sus derivados, líquidos de diálisis etc. Los fluidos son infundidos al paciente a una temperatura normotérmica. Viene con su set intercambiador de calor para infusión, que es desechable y sirve para calentar directamente el fluido a infundir. La temperatura de administración es ajustable en el rango de 36°C a 42°C, evitando así las descompensaciones por frío. No es una bomba de infusión, únicamente infunde el fluido por gravedad o con la ayuda de una bomba de infusión no proveída. El set intercambiador de calor para la infusión funciona de manera exclusiva con el equipo, no se ajusta a ningún otro calentador de fluidos I.V.

## **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](http://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](#)