



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 143-2022
Bogotá, 12 Septiembre 2022

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: SMITHS MEDICAL ASD, INC

Fabricante(s) / Importador(es): SMITHS MEDICAL ASD, INC / LM INSTRUMENTS S.A.

Referencia(s) / Código(s): Modelo: H-1200

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2207-00297

Descripción del caso

El fabricante informa que ha implementado un cambio de diseño para ampliar el ensamblaje de bisagra en las Cámaras de Presión Level 1® H-2, situación que podría afectar potencialmente la cantidad de presión ejercida sobre la bolsa de fluido IV, mientras está contenida en la cámara de presión, pudiendo resultar en una tasa de flujo reducida, flujo detenido o fluido residual dentro de la bolsa IV y conllevando a retrasos en los procedimientos y a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.?

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, 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, opción Consulta Registros Sanitarios, o a través del enlace que encuentra al final de esta alerta.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados 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:

tecnoyreactivo@invima.gov.co
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