

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 172-2024
Bogotá, 21 junio 2024

FLUIDO AIRGUARD SYSTEM - SISTEMA FLUIDO AIRGUARD / SISTEMA PARA EL CALENTAMIENTO DE FLUIDOS Y SANGRE INTRAVENOSA

Nombre del producto: FLUIDO AIRGUARD SYSTEM - SISTEMA FLUIDO AIRGUARD / SISTEMA PARA EL CALENTAMIENTO DE FLUIDOS Y SANGRE INTRAVENOSA

Registro sanitario: 2016EBC-0015064

Presentación comercial: UNIDAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

Titular del registro: THE SURGICAL COMPANY INTERNATIONAL B.V

Fabricante(s) / Importador(es): THE SURGICAL COMPANY INTERNATIONAL B.V / MEQ TECNOLOGIA MEDICA SAS - INPUTS BROKERS GROUP S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 671500

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/108829>

No. Identificación interno: DR2405-00303

Descripción del caso

Retirada del mercado de varios lotes del set de perfusión Fluido Trauma debido a la posible aparición de fugas causadas por una conexión inestable.

Indicaciones y uso establecido

El fluido Airguard System se usa para el calentamiento de fluidos y sangre intravenosa.

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 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:

tecnoyreactivo@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**