

NO TODOS LOS INFUSORES RÁPIDOS SON IGUALES

Level 1® Calentador de fluidos de flujo rápido

Intercambiador de calor de aluminio

Los estudios han demostrado que muchos calentadores de sangre y fluidos filtran niveles peligrosos de aluminio en las infusiones, lo que ha llevado a que la FDA de EE. UU. y los organismos reguladores mundiales emitan avisos de seguridad y retiren del mercado los calentadores afectados.^{1,2,3,4}

Alarma Clase I:

- Calentador de fluido de flujo rápido Level 1® y sistema de calentamiento de riego NORMOFLO® (agosto de 2021)

Disponibilidad del producto:⁵

- A partir del 1 de junio de 2023, el calentador de fluidos de flujo rápido Level 1® no está disponible para la venta en la Unión Europea

Extractos del aviso de la FDA:⁶

- "Evite el uso de calentadores de líquidos como los identificados cuando trate a poblaciones en riesgo: pacientes con función renal deficiente, recién nacidos, bebés, madres embarazadas y pacientes de edad avanzada."
- "Si es posible, utilizar terapias alternativas para mantener la temperatura del paciente, como un calentador de fluidos alternativo que utiliza un diseño diferente..."

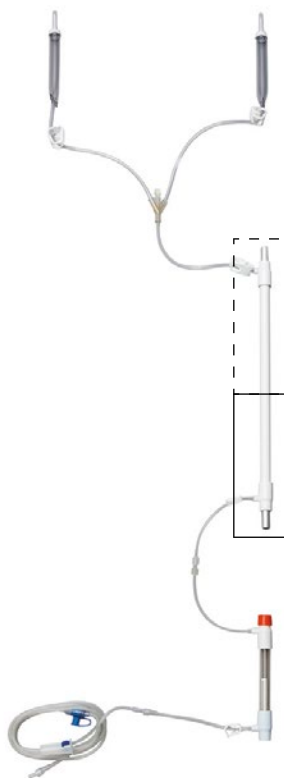


Figura A. Level 1® D-100 Fluid Set

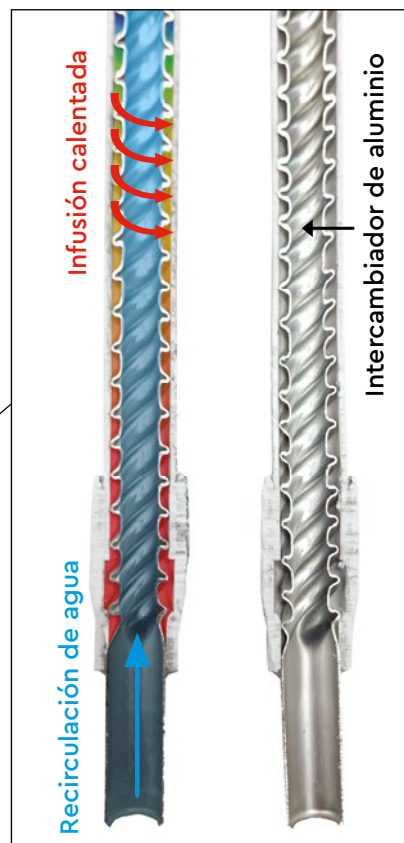


Figura B. Level 1® D-100 sección transversal del kit

Infusor rápido Belmont® RI-2

Intercambiador de calor de acero inoxidable

El Infusor rápido RI-2 de Belmont es el **ÚNICO** infusor rápido que ofrece un recorrido de fluido **100% libre de aluminio** junto con un rendimiento de alto flujo* y funciones de seguridad integrales diseñadas para reducir las complicaciones relacionadas con las transfusiones.

¿Por qué preocuparse cuando no es necesario?

- Dieciséis anillos de acero inoxidable de grado médico dentro de la ruta del fluido se combinan con inducción electromagnética seca para administrar fluidos calentados con precisión sin exposición al aluminio.



Figura C. Intercambiador de calor 3-spike

*Control preciso del suministro de fluido de 2,5 a 1.000ml/min

1 Cabrera, J.A., Borton, L.K. and Barrett, G. (2020), Quantified aluminium levels released into blood and fluids using the Level 1 Fast Flow Fluid Warmer. *Anaesthesia*, 75: 271-272. <https://doi.org/10.1111/anae.14881>

2 Perl, T., Kunze-Szikszay, N., Bräuer, A. et al. Aluminium release and fluid warming: provocation setting and devices at risk. *BMC Anesthesiol* 21, 163 (2021). <https://doi.org/10.1186/s12871-021-01378-7> - <https://bmcanesthesiol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12871-021-01378-7>

3 Perl, T., Kunze-Szikszay, N., Bräuer, A., Quintel, M., Röhrig, A.L., Kerpen, K. and Telgheder, U. (2019), Aluminium release by coated and uncoated fluid-warming devices. *Anaesthesia*, 74: 708-713. <https://doi.org/10.1111/anae.14601> <https://associationofanaesthetists-publications.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/anae.14601>

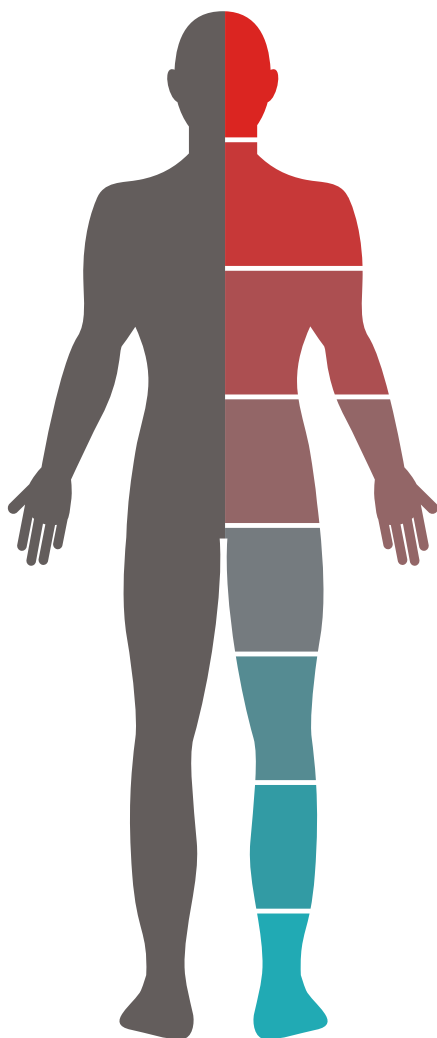
4 Pike H. enFlow fluid warming device: warning over risk of aluminum toxicity *BMJ* 2019; 364 :l1126 doi:10.1136/bmj.l1126 - <https://www.bmj.com/content/364/bmj.l1126>

5 Level 1 fast flow fluid warmer. (2023, June 1). *ICU Medical - Human Connections*. <https://www.icumed.com/about-us/news-events/news/2023/level-1-fast-flow-fluid-warmer>

6 Center for Devices and Radiological Health. "Potential Risk of Aluminum Leaching with Use of Certain Fluid Warmer Devices - Letter to Health Care Providers." U.S. Food and Drug Administration, FDA.

7 Igbokwe IO, Igbokwe E, Igbokwe NA. Aluminium toxicosis: a review of toxic actions and effects. *Interdiscip Toxicol*. 2019;12(2):45-70. doi:10.2478/intox-2019-0007 - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7071840/>

EFFECTOS POTENCIALES PARA LA SALUD DE LA EXPOSICIÓN A ALUMINIO TÓXICO⁷



Alzheimer's y demencia



Defectos cardiacos congénitos, inflamación y disfunción del miocardio y trombosis cardiovascular



Lesiones pulmonares y edema pulmonar



Enfermedad de Crohn's y enfermedades inflamatorias del intestino



Infertilidad hombres/mujeres, problemas en el embarazo, y crecimiento fetal pobre y muerte fetal



Enlentecimiento en el crecimiento y desarrollo en niños



Osteoporosis, osteomalacia, raquitismo, exostosis, osteodistrofia y osteitis fibrosa

Referencias:

- **Quantified aluminium levels released into blood and fluids using the Level 1 Fast Flow Fluid Warmer**
J. A. Cabrera, L. K. Borton, G. Barrett, Anaesthesia, February 2020
- **Aluminium release and fluid warming: provocation setting and devices at risk**
T. Perl, N. Kunze-Szikszay, A. Bräuer, BMC Anesthesiol, May 2021
- **Aluminium release by coated and uncoated fluid-warming devices**
T. Perl, N. Kunze-Szikszay, A. Bräuer, M. Quintel, A. L. Röhrig, K. Kerpen, U. Telgheder, Anaesthesia, June 2019
- **enFlow fluid warming device: warning over risk of aluminum toxicity**
H. Pike, BMJ, March 2019

¿Preparado para cambiar a Belmont?

Este equipo está diseñado para ser operado de forma segura por un solo operario, pero esta no es la única manera en que le podemos ayudar a ahorrar costes. Confiamos que con nuestra tecnología médica, tendrá en su mano el equipo correcto para obtener los mejores resultados clínicos reduciendo las complicaciones conocidas, como el embolismo.

SALVANDO VIDAS. JUNTOS

Para más información o para solicitar demostración del producto, contactar con su comercial o enviar email a hospitales@ferrer.com

