

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistema de Circulación Extracorpórea para Calentamiento / Perfusión de Líquidos RAND
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1705-156
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Concerniente a los kits de tubos ( <i>Table Packs</i> ) referencias "R9900088, R9900067, R9900119, R9900120, R9900033" lotes específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2013EBC-0010835
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	El sistema PERFORMER HT junto con sus accesorios y consumibles conforman un sistema electromecánico usado para tratar la hipertermia localizada por medio de la circulación de fluidos calientes en la cavidad peritoneal o pleural. Está indicado particularmente en las siguientes terapias: 1. Perfusión intraperitoneal o intrapleural a fin de ayudar a la hipertermia localizada a través de la circulación de fluidos calentados, que pueden contener medicamentos quimioterapéuticos, en la cavidad peritoneal o pleural. 2. Perfusión aislada del órgano que consiste en aislar un área anatómica seguido de una perfusión intra-arterial de medicamentos quimioterapéuticos bajo condiciones de hiperoxia/hipoxia.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Rand S.R.L.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa sobre un posible problema de calidad que afecta los dispositivos referenciados, los cuales tienen un conector rápido hembra y una tapa protectora blanca en el interior del conector, se ha detectado que en algunas ocasiones la tapa se encuentra un poco floja y podría caer accidentalmente, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente o retrasos en el procedimiento quirúrgico.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Dispositif-pour-chimiotherapie-intra-peritoneale-CHIP-Hipp-F-Line-Set-Rand-S.r.l.-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Dispositif-pour-chimiotherapie-intra-peritoneale-CHIP-Hipp-F-Line-Set-Rand-S.r.l.-Information-de-securite</a>

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**FECHA DE NOTIFICACION** 02 de Mayo de 2017

### **RECOMENDACIÓN:**

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)