



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 147-2025
Bogotá, 19 mayo 2025

SISTEMA DE RECIRCULACIÓN PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS TERAPÉUTICOS COMBAT PRS+ HIPEC Y SUS ACCESORIOS

Nombre del producto: SISTEMA DE RECIRCULACIÓN PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS TERAPÉUTICOS COMBAT PRS+ HIPEC Y SUS ACCESORIOS

Registro sanitario: 2021EBC-0023240

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: BIOSURGICAL S.L.

Fabricante(s) / Importador(es): BIOSURGICAL S.L. / NIPRO MEDICAL CORPORATION

Referencia(s) / Código(s): BIOPRSC1222V3

Lote(s) / Serial(es): 410086A

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/111620>

No. Identificación interno: DR2504-00281

Descripción del caso

Retirada del mercado del lote 410086A del kit PRS+ HIPEC referencia BIOPRSC1222V3 debido a una posible pérdida de la esterilidad del producto.

Nota: NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA indica que los productos impactados en esta nota de seguridad no fueron importados a Colombia.

Indicaciones y uso establecido

El equipo ha sido diseñado para administrar quimioterapia hipertérmica abdominal localizada mediante el calentamiento y la recirculación del fluido terapéutico con un índice de flujo de unos 1200 ml/min 5 %, con un control de temperatura de $\pm 1^{\circ}\text{C}$ durante todo el tratamiento. Este producto está indicado para su uso en pacientes diagnosticados con tumores peritoneales invasivos, en los que está indicada la perfusión hipertérmica de quimioterapia hiper t. no está indicado para su uso en ninguna otra zona anatómica.

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:

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](#)