

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Set para preparación y administración de quimioterapia
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1403-109
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CAIR LGL
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0008925
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El set para preparación y administración de quimioterapia CHEMO-DRIVE es un dispositivo cuya indicación de uso es la preparación y administración de medicamentos anti-blásticos, que son administrados al paciente por vía intravenosa. Es un sistema completamente cerrado, aséptico, que realiza intrínsecamente la mezcla del diluyente con los fármacos en cantidades establecidas en la formulación y su posterior administración iv al paciente con total bioseguridad. Por ser un sistema cerrado, el personal médico nunca entra en contacto con las sustancias peligrosas del medicamento. Se utiliza para la preparación y administración de quimioterapias completas en ambiente hospitalario o domiciliario con total seguridad. Los medicamentos a preparar y administrar cuentan con su registro sanitario.
NOMBRE DEL FABRICANTE	CAIR LGL
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que en los dispositivos mencionados, se pueden presentar fugas a nivel de la "Y", conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Raccords-de-preparation-et-administration-de-chimiotherapie-CAIR-LGL-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	12 de Marzo de 2014

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