



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 237-2021  
Bogotá, 30 Septiembre 2021

### Sistema de circulación extracorpórea Performer

---

**Nombre del producto:** Sistema de circulación extracorpórea Performer

**Registro sanitario:** 2013EBC-0010835

**Titular del registro:** Rand S.R.L.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Rand S.P.A.

**Referencia(s) / Código(s):** R9900033, R9900067, R9900071, R9900086, R9900088, R9900089, R9900093, R9900101, R9900110, R9900119, R9900127, R9900129

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos, ver anexo

**Fuente de la alerta:** Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

**Url fuente de la alerta:** [https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/LPkP4tGM\\_LU](https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/LPkP4tGM_LU)

**No. Identificación interno:** DR2106-00741

---

### Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DR2106-00741.pdf](#)

[Nota de aviso de la empresa RAND.pdf](#)

El fabricante informa que identificó que un proveedor de servicios de esterilización externo no

puede garantizar el correcto procesamiento de los dispositivos referenciados. Teniendo en cuenta que su uso bajo estas circunstancias podría aumentar los riesgos de infección y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

### **Indicaciones y uso establecido**

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.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@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**