

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Perfluorocarbono Liquido para Uso Oftálmico - ARCOTANE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1512-590
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ARCOTANE 5ml y 7 ml, lotes 9432774, 9433347, 9433706 y 9433348
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013671
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Dispositivo medico para ser usado para el taponamiento pre-operatorio de desprendimiento de retina para re aplicar la retina.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Arcadophta Sarl
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que se presentaron tres eventos de perdida severa de visión después de la cirugía sin desprendimiento de retina, de forma preventiva ha iniciado el retiro de los lotes posiblemente involucrados.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Produit-de-chirurgie-ophtalmique-Arcotane-Arcadophta-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	29 de Diciembre de 2015

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