

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	Sistema Laser de Precisión con Interface de Óptica Liquida
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1505-201
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	OPTIMEDICA CATALYS, lote 44067514, Versión de Software 3.00.05
REGISTRO SANITARIO	2014EBC-0011800
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El equipo OPTIMEDICA CATALYS PRECISION LASER SYSTEM (sistema laser de precisión), con interface de óptica liquida se usa para crear una capsulotomía anterior de precisión y/o la subsiguiente facofragmentación del cristalino, con o sin cortes en arco en uno o múltiples planos de la cornea. El sistema laser de precisión CATALYS está indicado para la extirpación del cristalino en pacientes que se van a someter a una cirugía de cataratas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Optimedical Corporation Abbott Medical Optics Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que los dispositivos médicos referenciados pueden presentar pérdida de succión durante el tratamiento, además de la alteración en el modo de incisión de catarata, resultando con los mismos parámetros para los dos ojos, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1566
FECHA DE NOTIFICACION	14 de Mayo 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