

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 de Cirugía Oftálmica CONSTELLATION VISION SYSTEM
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1509-421
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	23G & 25+ y CUSTOM PACKS, lotes específicos
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0003112
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo es una herramienta quirúrgica multifuncional para uso en cirugías oftálmicas en los segmentos anterior y posterior. Las posibilidades del producto incluyen el uso para cortar el vítreo y tejido, emulsificar el cristalino, iluminar el segmento posterior del ojo y aplicar diatermia para detener la hemorragia. El vacío se utiliza para retirar la materia ocular del ojo, la opción irrigación / infusión sirve para reponer el fluido del ojo.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Alcon Laboratories Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado que algunos lotes específicos de cánulas con válvulas tienen la posibilidad de fugas, el producto se vende como un solo elemento o como parte del kit del equipamiento <i>CONSTELLATION</i> , conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1667
FECHA DE NOTIFICACION	07 de Septiembre 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