

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	Sistema Quirúrgico de Facofragmentación – CENTURION
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1605-209
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a sus Packs para <i>CENTURION FMS</i> (sistema para manejo de fluidos), referencia 8065752182, lotes 1794545H y 1794549H
REGISTRO SANITARIO	2013EBC-0010838
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Diseñado para uso por parte de los médicos en procesos de facoemulsificación, separación y eliminación de cataratas, remoción de material cortical residual y células epiteliales, aspiración vítrea y corte asociado con vitrectomía anterior, coagulación bipolar e inyección de lente intraocular.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Alcon Laboratories Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que debido a la posible presencia de irregularidades en la forma de los capuchones para aspiración lo que puede resultar en una reducción del vacío dentro de la línea de aspiración, lo que no permite alcanzar el vacío máximo programado, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes y retrasos en los procedimientos.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	05 de Mayo de 2016

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