



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 088-2019
Bogotá, 24 Mayo 2019

Perfluoro para cirugía de oftalmología

Nombre del producto:	Perfluoro para cirugía de oftalmología
Registro sanitario:	2014DM-0011082
Titular del registro	Geuder Ag Hertzstrasse
Fabricante(s) / Importador(es):	Fluoron Gmbh Magirus-Deutz-Strabe
Referencia(s) / Código(s):	F-DECALIN Jeringa 7ML, F-DECALIN Jeringa 5ML, F-OCTANO Jeringa 7ML, F-OCTANO Jeringa 5ML
Lote(s) / Serial(es):	Todos los fabricados a partir del 2015
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DR1905-525

El fabricante ha detectado problemas en el empaque secundario del dispositivo afectando su barrera estéril, esto podría conllevar a la posible presentación de eventos adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó el retiro de producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Después de una vitrectomía parcial o completa, el producto perfluoro (ALA OCTA O ALA DECA) se inyecta exactamente enfrente de la papila óptica. Gracias a su baja viscosidad se puede usar cánulas estándar de 20 a 23g. En el caso de grandes desgarros, es necesario evitar que el líquido penetre por debajo del tejido del retiniano. Al final de la intervención se debe retirar el producto y sustituirse en caso necesario por un medio para el taponamiento de larga duración.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y 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/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

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](#)