

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Queratometro, Pupilometro No Invasivo y Planificador - ALCON
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1603-100
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	VERION REFERENCE UNIT
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0010914
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Queratometro y pupilometro no invasivo, que se usa adicionalmente como planificador para determinar plan quirúrgico y determinar lente intraocular apropiado.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Alcon Gps – Wavelight Gmbh
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha recibido dos reportes relacionados con la inclusión de cortes arqueados no en las cirugías planeadas haciendo uso del equipo VERION REFERENCE UNIT para ser realizadas con el equipo LenSx, en otros países a nivel mundial. La situación únicamente se presenta cuando el equipo en referencia es usado para planeear una cirugía con lentes TORICAS intraoculares de marcas diferentes a las de ALCON, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	11 de Marzo 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