

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 275-2023
Bogotá, 04 septiembre 2023

BVI OPHTHALMIC FLUID CONTROL RANGE - GAMA DE CONTROL DE FLUIDOS OFTÁLMICOS BVI

Nombre del producto: BVI OPHTHALMIC FLUID CONTROL RANGE - GAMA DE CONTROL DE FLUIDOS OFTÁLMICOS BVI

Registro sanitario: 2021DM-0023380

Presentación comercial: Caja por 100 unidades, caja por 180 unidades, caja por 144 unidades, caja por unidad, caja por 10 unidades, caja por 20 unidades

Titular del registro: OPIMED S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): BEAVER -VISITEC INTERNATIONAL, INC. - MEDSORB DOMINICANA S.A / OPIMED S.A.S - BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS

Referencia(s) / Código(s): 591335

Lote(s) / Serial(es): 3444449

No. Identificación interno: DR2304-00313

Descripción del caso

Se confirmó que el kit 591335 número de lote 3444449 tenía una fecha de caducidad de 04-11-2027 en lugar de una fecha de caducidad de 09-03-2025. Un examen más detallado del problema reveló que la caducidad era incorrecta para este kit. La fecha de caducidad de 04-11-2027 es más larga que la de Componente de fecha de caducidad más corto del kit

Indicaciones y uso establecido

Las lanzas, esponjas e hisopos oftálmicos están destinados a controlar los fluidos y manipular el tejido en los procedimientos quirúrgicos oftálmicos y para mantener limpio el sitio de la operación. Los productos de la gama bvi ofthalmic fluid control sólo los utilizan profesionales calificados en procedimientos quirúrgicos oftálmicos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
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. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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. Reportar los eventos e incidentes asociados 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 e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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**