MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-084	PS/PRV/76295

PRODUCTO

EFTIAR Octano (perfluoroctano), viales y jeringas de 5 ml y 7 ml
Códigos de producto: EFT-05-OCT, EFT-07-OCT, EFT-OCT5-S, EFT-OCT7-S

FINALIDAD PREVISTA

Líquido perfluorocarbonatado purificado para inyección intraocular. Utilizado para el aplanamiento provisional de la retina durante la cirugía del desprendimiento de retina.

FABRICANTE

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V., Holanda.

DISTRIBUIDORES

- D.O.R.C. España S.L., Avda. Diagonal, 640, Barcelona
- Protesis Hospitalarias, S.A., Avda. Gran Vía Hortaleza, 57 Local A, Madrid
- Crivel S.A. C/Argualas s/n - P.I. Argualas, nave 31, Zaragoza
- Global Surgical Service SSL, Rda. Narcís Monturiol, Valencia

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de los viales y las jeringas de EFTIAR Octano, relacionadas con la identificación de un posible riesgo de embolia gaseosa durante su utilización en determinadas cirugías oftálmicas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/02/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B G B J E E Q D E E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89