DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-089	PS/PPR/65679

PRODUCTO
Implante eyeWatch, modelo M4

FINALIDAD PREVISTA
El implante eyeWatch está destinado a drenar el humor acuoso de la cámara anterior al espacio subconjuntival y regular de forma no quirúrgica la presión intraocular durante el período posoperatorio.

Nº LOTE
M4-20-001, M4-20-002, M4-20-003

FABRICANTE
Rheon Medical SA, Suiza.

DISTRIBUIDOR
Rheon Medical SA. EPFL Innovation Park-B, 1015 Lausanne, Suiza.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes del implante eyeWatch, debido a que en la etiqueta, instrucciones de uso y tarjeta del paciente se incluyó de forma incorrecta el símbolo “RM Safe” (seguro para Resonancia Magnética) en lugar de "RM condicional" (condiciones de uso para Resonancia Magnética).

INFORMACION ADICIONAL
Los profesionales sanitarios que hayan implantado alguno de estos lotes deberán contactar con los pacientes para informarles del cambio de condiciones de uso en relación a la toma de imágenes por Resonancia Magnética y proporcionarles una nueva tarjeta de implantación con la información actualizada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Información adicional - carta
- Información sobre el producto – tarjeta implantación

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 T G T 5 T W 4 1 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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