

## **Sicherheitsmitteilung**

Ophthalmologisches Produkt **Bio Octane Plus** (Zusammensetzung 90% Perfluoro-n-Octan und 10% Perfluorohexyloctan) hergestellt durch **BioTech Ophthalmics Pvt. Ltd** in Indien:

**Warnung vor jeglicher Anwendung.**

**30. Mai 2017**

### **Betroffenes Produkt**

Ophthalmologisches Produkt Bio Octane Plus hergestellt durch BioTech Ophthalmics Pvt. Ltd in Indien. Dieses Produkt wird bei folgenden Indikationen verwendet:

- Entfaltung abgelöster Netzhaut
- Riesenrissen
- Traumata
- Laserkoagulation
- Kryotherapie
- Heben luxierter Linsen
- Kurzzeitiger Tamponade

### **Beschreibung der Gefährdung**

In Spanien wurden 4 Fälle mit vollständigem und irreversiblen Verlust des Sehvermögens gemeldet. In diesen 4 Fällen wurden Einheiten des Lots 1605148 des Produktes Bio Octane Plus verwendet. Proben aus diesem Lot haben sich in Labortests als hoch zytotoxisch erwiesen.

### **Empfohlene Massnahmen**

Swissmedic empfiehlt:

- Das Produkt Bio Octane Plus nicht zu verwenden

### **Kontakt**

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut / Abteilung Medizinprodukte / Hallerstrasse 7 / Postfach / CH - 3000 Bern 9

Tel.: +41 58 463 22 51

Fax: +41 58 462 76 46

Internet: [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)

E-Mail: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)