

Alerta de Seguridad A 0145

Soluciones para Lentes de Contacto

Código del Reporte: 0145

Noviembre, 2006

Equipo Medico: Soluciones para Lentes de Contacto multipropósito, Marca: Complete(R) Moisture PLUS (TM), **con número de lotes siguientes:**

Lote No.	Descripción del Producto	Lote del Embotellado Numera (s) en Kit
ZB03087	COMPLETE MoisturePLUS Active Pack	ZB03085, ZB02845
ZB03724	COMPLETE MoisturePLUS Active Pack	ZB03713, ZB03506
ZB03734	COMPLETE MoisturePLUS Active Pack	ZB03713, ZB03506
ZB03735	COMPLETE MoisturePLUS Active Pack	ZB03713, ZB03510
ZB03736	COMPLETE MoisturePLUS Active Pack	ZB03713, ZB03510
ZB03739	COMPLETE MoisturePLUS Active Pack	ZB03737, ZB03510
ZB02710	COMPLETE MoisturePLUS 12oz (360 mL)	ZB02709
ZB02714	COMPLETE MoisturePLUS 12oz (360 mL)	ZB02713
ZB02718	COMPLETE MoisturePLUS 12oz (360 mL)	ZB02717
ZB02722	COMPLETE MoisturePLUS 12oz (360 mL)	ZB02721
ZB02746	COMPLTE MoisturePLUS 2 X 12 oz	ZB02745
ZB02750	COMPLETE MoisturePLUS 2 X 12 oz	ZB02749
ZB02771	COMPLETE MoisturePLUS 2 X 12 oz	ZB02770
ZB02792	COMPLETE MoisturePLUS 2 X 12 oz	ZB02791
ZB02796	COMPLETE MoisturePLUS 2 X 12 oz	ZB02795
ZB02800	COMPLETE MoisturePLUS 2 X 12 oz	ZB02799
ZB02804	COMPLETE MoisturePLUS 2 X 12 oz	ZB02803
ZB03535	COMPLETE MoisturePLUS 2 X 12 oz	ZB03534

Fabricante: Advanced Medical Optics, Inc. (AMO), Compañía que se dedica a la fabricación de productos de Soluciones para Lentes de Contacto y Cirugía Oftálmica.

Problema: Tres de estos lotes se encontraron con una contaminación bacteriana que comprometía su esterilidad. Debido a que el resto de los lotes fueron fabricados en la misma línea de producción y durante el mismo periodo de tiempo, el fabricante decidió revocar todos los lotes señalados anteriormente.

La no esterilidad de las soluciones de lentes de contacto pudiera tener serias consecuencias para la salud incluyendo infecciones oculares y queratitis microbianas.

El Fabricante AMO no ha recibido notificación de eventos adversos asociados con este problema.

Acciones:

El CCEEM les orienta que se identifique si en las Instituciones y Servicios Oftalmológicos existen los productos antes señalado y comuníquelo a nuestro Centro.

Fuente de Información: FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos,

Distribuidas: Centros y Servicios de Oftalmología, Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Enfermería

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM
Unidad de Vigilancia

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

Teléfono: Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

E-Mail: rem@cceem.sld.cu

Fax: 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora

!