

Alerta de Seguridad 0171

Sistema de Excimer Laser LADAR6000™ con algoritmo CustomCornea®

Código del reporte: 0171

Junio , 2007

Equipo Medico: Sistema de Excimer Láser LADAR6000™ [17-702] con algoritmo CustomCornea® para miopía con astigmatismo (M3), y miopía sin astigmatismo (A7)

Fabricante: Alcon Refractive Horizons, Inc

Problema: El uso de algoritmo de CustomCornea® de Alcon Refractive Horizon, Inc.' para la miopía con astigmatismo (M3) y la miopía sin astigmatismo (A7) con el Excimer láser LADAR6000™ ha causado anomalías corneales ("islas centrales") y disminución de la agudeza visual. Estas "islas centrales" pueden no ser corregibles con el láser y la disminución de la agudeza visual tampoco con los cristales o los lentes de contacto. Este problema se limita a los algoritmos de CustomCornea® descritos arriba, y no al dispositivo entero de LADAR6000™. El uso de este producto puede causar daño serio o muerte si el problema no es corregido

Acciones:

- 1.-Identifique si en su Institución existe este Sistema de Excimer Laser LADAR6000 con el algoritmo CustomCornea® para miopía con astigmatismo y miopía sin astigmatismo y comuníquelo al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.
- 2.- El fabricante ordeno desactivar los procedimientos con este algoritmo para la miopía y miopía sin astigmatismo
- 3.- Si en su institución ha ocurrido un evento con dicho sistema reportar de inmediato al CCEEM a través del modelo de reporte establecido Si tiene alguna duda de cómo reportar por favor dirigirse a nuestro correo electrónico o llamarnos por teléfono.

Fuente de Información: Food and Drug Administration USA. Center for Devices and Radiological Health. [online].

<http://www.fda.gov/cdrh/recalls/recall-022107.html>

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Servicios oftalmológicos, Personal médico especializado,

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.

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: 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora