

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

!