

N.º 079/CD

Data: 29/05/2007

Assunto: Recolha voluntária de solução de limpeza de lentes de contacto “COMPLETE MOISTUREPLUS CONTACT LENS SOLUTION”, Advanced Medical Optics.

Para: Profissionais de saúde, instituições de prestação de cuidados médicos, estabelecimentos de óptica e público em geral.

Contacto no INFARMED: **Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde**

(Tel: 217987145; Fax: 217987367; email: dvps@infarmed.pt)

A empresa Advanced Medical Optics Portugal, comunicou na presente data ao INFARMED a realização da recolha imediata do mercado nacional do produto Complete MoisturePlus (líquido multifunções para limpeza e manutenção de lentes de contacto), recomendando a devolução do referido produto ao local onde foi adquirido e a troca por outra solução de manutenção de lentes de contacto.

Esta acção preconizada pelo fabricante é uma medida de precaução na sequência da notificação de casos raros de infecções oculares graves (queratites causadas por parasitas do género *Acanthamoeba*) investigados pelos Centers for Disease Control and Prevention (CDC). O INFARMED não recebeu, até à data, qualquer notificação de incidentes relacionados com este dispositivo.

Advertem-se os utilizadores de lentes de contacto para a importância das **boas práticas de higiene e manutenção** na utilização destes dispositivos tendo em vista a prevenção de infecções:

- Remover as lentes de contacto antes de iniciar qualquer actividade que envolva o contacto com água, incluindo duche, banho de imersão e natação;
- Ler com atenção as instruções de uso, limpeza e substituição recomendadas pelo fabricante das lentes e dos produtos de limpeza;
- Lavar as mãos antes de manusear as lentes de contacto;
- Utilizar produtos esterilizados adequados para a limpeza e desinfeção das suas lentes de contacto;

- Não reutilizar produtos de manutenção de lentes de contacto. Só desta forma poderá assegurar uma limpeza e desinfeção adequadas.

Caso algum utilizador apresente sintomas oculares como vermelhidão, dor, lacrimejar, aumento da sensibilidade à luz e visão distorcida aconselha-se a remoção imediata das lentes de contacto e, no caso da persistência dos sintomas, a consulta do seu médico assistente.

Qualquer situação grave e/ou inesperada relacionada com dispositivos médicos deve ser notificado ao INFARMED para os seguintes contactos:

Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde do INFARMED

Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53, Pav. 17A, 1749-004 LISBOA

Tel: +351 21 798 71 45 Fax: +351 21 798 7367 E-mail: dvps@infarmed.pt

Mais informações, modelos para notificação de incidentes e legislação sobre dispositivos médicos estão disponíveis em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS.

O Conselho Directivo



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo