MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-361	PS/PRV/81827

PRODUCTO

- Pentacam® HR, (Tipo 70900) con licencia adicional de calculadora de LIO
- Pentacam® AXL, (Tipo 70100)
- Pentacam® AXL Wave, (Tipo 70020)

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de medición y valoración del segmento anterior del ojo.

VERSION SOFTWARE

1.26r26 y 1.26r27

FABRICANTE

OCULUS Optikgeräte GmbH. Alemania.

DISTRIBUIDOR

OCULUS Iberia S.L. Sector de los Escultores, 4, Local 5. 28760 Tres Cantos. Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con las versiones de software 1.26r26 y 1.26r27 de los sistemas Pentacam® HR, AXL y AXL Wave, debido a un problema en la calculadora de LIO.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/07/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A R 2 7 V 3 X D D 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89