MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-430	PS/CGG/61023

PRODUCTO
ANTERION ® con la aplicación Cataract

FINALIDAD PREVISTA
ANTERION es un dispositivo de diagnóstico por imagen basado en OCT para el segmento anterior del ojo. La aplicación Cataract ofrece mediciones clave para la planificación de la cirugía de cataratas.

VERSIONES SOFTWARE
1.2.1 y 1.3 (disponible desde el 27 de abril de 2020)

FABRICANTE
Heidelberg Engineering GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
W.M.BLOSS S.A., C/ Concilio de Trento 37-39, 08018 Barcelona

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados dispositivos ANTERION con la aplicación Cataract, versiones de software 1.2.1 y 1.3, debido a la posibilidad de que cuando se crea la plantilla *«Default spheric calculations template»,* el informe *«Cataract spheric IOL calculation report»* que se guarda, muestre una combinación de LIO y fórmula distinta de la seleccionada previamente por el usuario.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P S E 3 F 7 G 1 F C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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