ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-530	PS/CH/61428

PRODUCTO
Autorefractómetro/ Queratómetro VISUREF 150
Frontofocómetro digital ZEISS VISULENS 550

FINALIDAD PREVISTA
El autorefractómetro/queratómetro se utiliza para determinar las propiedades refractivas y queratométricas del ojo, así como también el diámetro corneal y la curvatura básica de las lentes de contacto.
El Frontofocómetro digital permite determinar con precisión la potencia de toda la gama de materiales y diseños de lentes sin necesidad de ajustar el número de Abbe. ZEISS VISULENS 550 cuenta con un sistema de medición de la transmisión UV con un rango de 365 a 490 nm para determinar con precisión el nivel actual de protección de las gafas.

Nº DE SERIE
La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los nº de serie afectados.

FABRICANTE
Carl Zeiss Meditec AG (JENA), Alemania.

DISTRIBUIDOR
Carl Zeiss Meditec Iberia S.A.U. Calle Ronda de Poniente, 5, CP 28760 Tres Cantos, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que el puerto RS232 en la placa de comunicación de determinados números de serie del autorefractómetro Visuref 150 y del frontofocómetro digital Visuref 550 falle, pudiendo provocar un aumento de la corriente y una descarga eléctrica para el usuario/paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E 4 R Z G 2 2 D C B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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