

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Biómetro Óptico - NIDEK
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1607-301
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	AL-SCAN
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0009036
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Dispositivo medico que mide ópticamente componentes oculares tales como el radio de curvatura corneal, el espesor de la cornea, profundidad de la cámara anterior, y longitud axial.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Nidek Co., Ltd.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado que posibles interferencias electromagnéticas externas provocan perturbaciones en las curvas de medición, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Biometre-Al-Scan-Nidek-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	26 de Julio de 2016

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co