



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de obtener resultados inexactos en las pruebas de agudeza visual realizadas con la aplicación Peek Acuity Pro para dispositivos Android.

PRODUCTO: Aplicación Peek Acuity Pro, Código producto: PV_PAC_001

Ref.: PS494/18

Us comunic que en data 13-9-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 13-9-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

ASUNTO: Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de obtener resultados inexactos en las pruebas de agudeza visual realizadas con la aplicación Peek Acuity Pro para dispositivos Android.

PRODUCTO: Aplicación Peek Acuity Pro, Código producto: PV_PAC_001

FINALIDAD PREVISTA: Aplicación para dispositivos Android que permite medir la agudeza visual de las personas.

VERSION SOFTWARE: 3.5.2

FABRICANTE: Peek Vision Limited, Londres, Reino Unido

Se adjunta Nota informativa AEMPS PS, 19-2018

Información en la web de la empresa. https://www.peakvision.org/en_GB/peeksolutions/peek-acuity/peek-acuity-calibration/espagnol

Palma, 13 de setembre de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBLE OBTENCIÓN DE RESULTADOS INEXACTOS EN LAS PRUEBAS DE AGUDEZA VISUAL REALIZADAS CON LA APLICACIÓN PEEK ACUITY PRO

Fecha de publicación: 13 de septiembre de 2018

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 19/2018

La AEMPS informa de la posibilidad de que la versión 3.5.2. de la aplicación para dispositivos Android Peek Acuity Pro, fabricada por Peek Vision Limited, Reino Unido, muestre resultados inexactos en las pruebas de agudeza visual.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa Peek Vision Limited, Reino Unido, de la posibilidad de que la versión de software 3.5.2 de la aplicación Peek Acuity Pro, código de producto PV_PAC_00, para dispositivos Android, proporcione resultados inexactos en las pruebas de agudeza visual debido a que el método que utiliza para calcular el tamaño de las letras "E direccional" de la tabla de visión puede no ser preciso porque se basa en la información que el dispositivo Android proporciona de la densidad de píxeles.

Peek Acuity Pro es una aplicación para dispositivos Android (disponible en Google Play) que permite medir la agudeza visual de las personas. Está diseñada para detectar e identificar a las personas que necesitan un examen más detallado por parte de un optometrista u oftalmólogo.

De acuerdo con la información facilitada, el fabricante ha detectado que en algunos dispositivos Android que indican la densidad de píxeles de forma incorrecta, se pueden obtener resultados inexactos de agudeza visual debido a que se produce un tamaño incorrecto de las letras en las que se basa la prueba de visión.



SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa está informando a los clientes afectados en nuestro país a través de su página web https://www.peekvision.org/en_GB/peek-solutions/peek-acuity/peek-acuity-calibration/espagnol y de la tienda de Google Play del problema detectado, así como de las actuaciones a llevar a cabo por los usuarios.

PRODUCTOS AFECTADOS

Aplicación para dispositivos Android Peek Acuity Pro.

Producto	Código de Producto	Versión de Software
Peek Acuity Pro App	PV_PAC_001	3.5.2



RECOMENDACIONES

Usuarios

Si usted está utilizando la aplicación mencionada en el apartado de “Productos afectados”:

1. Siga las recomendaciones y advertencias que aparecen en la página web de la empresa para actualizar la aplicación a la última versión (3.5.15), a través de la tienda de Google Play https://www.peekvision.org/en_GB/peek-solutions/peek-acuity/peek-acuity-calibration/espagnol y realice la verificación de la calibración que le permitirá identificar si el dispositivo funciona correctamente.
2. Póngase en contacto con Peek Vision enviando un correo electrónico a enquiries@peekvision.org o visitando el sitio web https://www.peekvision.org/en_GB/get-involved/contact-us/ en caso de duda o si tiene algún problema con la actualización de la aplicación o con la verificación de la calibración.



DATOS DE LA EMPRESA

Peek Vision Limited
Londres, Reino Unido
Teléfono: +44 7880026920
www.peakvision.org