



Asunto/assumpte: 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.

PS/CH/61428

PRODUCTO Autorefractómetro/ Queratómetro VISUREF 150

Frontofocómetro digital ZEISS VISULENS 550

Ref.: PS530/20

Us comunic que en data 17-9-2020 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 17-9-2020 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:

" 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.

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.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

FABRICANTE

Carl Zeiss Meditec AG (JENA), Alemanya.

DISTRIBUIDOR

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

Palma, 17 de setembre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda