



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que determinados sistemas de Tomografía de coherencia óptica en 3D DRI OCT Triton y DRI OCT Triton plus muestren una información inexacta sobre el ojo izquierdo y derecho, al tomar una nueva imagen después de cancelar el estado de ahorro de energía, debido a un error de software.

PRODUCTO:

**Equipos de Tomografía de coherencia óptica en 3D DRI OCT Triton y DRI OCT Triton plus
Ref.: PS063/19**

Us comunic que en data 05-2-2019 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 05-2-2019 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:

"Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que determinados sistemas de Tomografía de coherencia óptica en 3D DRI OCT Triton y DRI OCT Triton plus muestren una información inexacta sobre el ojo izquierdo y derecho, al tomar una nueva imagen después de cancelar el estado de ahorro de energía, debido a un error de software.

PRODUCTO:

Equipos de Tomografía de coherencia óptica en 3D DRI OCT Triton y DRI OCT Triton plus

FINALIDAD PREVISTA:

Dispositivo de captación de imágenes tomográficas de alta resolución y biomicroscópicas que no requieren contacto físico.

Nº SERIE:

Ver nos de serie afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

VERSION SOFTWARE:

Versión 1.13 del firmware integrado

FABRICANTE:

TOPCON CORPORATION, Japón.

DISTRIBUIDOR:

TOPCON ESPAÑA S.A., C/ Frederic Mompou 4, 08960 Sant Just Desvern, Barcelona. "



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

Palma, 5 de febrer de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

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>

