

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	Sistema de captura de imágenes oftalmológicas
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1403-103
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	RetCam / RetCam3
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0006602
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Está diseñado para obtener fácil y rápidamente imágenes y videos digitales de campo amplio y de alta resolución del ojo.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Clarity Medical Systems, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que en los sistemas con versiones de software 6.0, 6.1 y 6.2 puede que el cálculo de edad visualizado en pantalla no sea el correcto (± 2 semanas con respecto a la edad real), a pesar que dicho cálculo no afecta la edad del paciente ingresada inicialmente al sistema, podría conllevar a que las decisiones medicas que se basan en el mismo se vean afectadas.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systeme-de-diagnostic-ophtalmique-RetCam3-RetCam-Shuttle-RetCam-Portable-versions-logiciel-6.0.x-6.1.x-et-6.2.x-Clarity-Medical-Systems-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	05 de Marzo de 2014

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