

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Biómetro Óptico – NIDEK
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1702-59
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	AL-Scan, seriales 140001; 140002; 140003; 140004; 140005; 140006; 140007; 140008; 140009; 140010; 140011; 140012; 140013; 140014; 140015; 140016; 140017; 140018; 140019; 140020; 140021; 140022; 140023; 240001; 240002; 240003; 240004; 240005; 240006; 240007; 240008; 240009; 240010; 240011; 240012; 240013; 240014; 240015; 240018; 240019; 240020; 240021; 240022; 240023; 240024; 240025; 240026; 240027; 240028; 240029; 240030; 240031; 240032; 240033; 240034; 240035; 240037; 240038; 240039; 240040; 240041; 240042; 240043; 240044; 240045; 240046; 240047; 240048; 240049; 240050; 240051; 240052; 240053; 240054; 240055; 240056; 240058; 240059; 240060; 240061; 240062; 240063; 240064; 240065; 240066; 240067; 240068; 240069; 240070; 240071; 240072; 240073; 240074; 240075; 240076; 240077; 240078; 240079; 240080; 240081; 240082; 240083; 240084.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2012DM-0009036
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Dispositivo médico que mide ópticamente componentes oculares tales como el radio de curvatura corneal, el espesor de la córnea, profundidad de la cámara anterior y longitud axial.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Nidek Co., Ltd.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha detectado variaciones inusuales en la longitud axial de la pantalla debido a posibles interferencias electromagnéticas externas en condiciones anormales de operación, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos serios sobre el paciente.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&amp;Parametro=2166">http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&amp;Parametro=2166</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	20 de Febrero de 2017

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)