



Referencia: SOFM/MJA/am/146

Fecha: 14/09/2018

Ref AEMPS: PS 19/2018

NOTA INFORMATIVA

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

Trasladamos para su información la nota emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) tras haber sido informada por la empresa Peek Vision Limited, de la posibilidad de que la versión de software 3.5.2 de la aplicación Peek Acuity Pro, 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.

La empresa está informando a los clientes afectados en nuestro país a través de su página web y de la tienda de Google Play del problema detectado, así como de las actuaciones a llevar a cabo por los usuarios.

En el documento anexo a la nota informativa se puede consultar las acciones que debe realizar el usuario y que figuran en la página web de la empresa.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos de la Consejería de Salud mediante cualquiera de estas vías:

- Tlfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

En Logroño, 14 de septiembre de 2018



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

P.A. Pascual Salcedo

Dra. M^a José Aza Pascual-Salcedo

Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos.

SANIDAD DE LA RIOJA
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 14 SET. 2018

Hora:
Número: S-152658



**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:



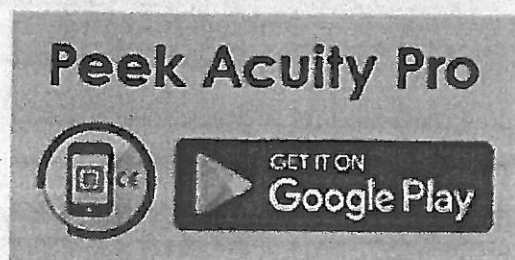
SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

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.peekvision.org

Calibrar su dispositivo para Peek Acuity

El propósito de esta notificación es informarle sobre una posible incidencia identificada en la aplicación Peek Acuity Pro.

Peek Vision ha descubierto que algunos dispositivos Android están informando erróneamente sobre la densidad de píxeles, una medida de la resolución de pantalla del dispositivo. La aplicación Peek Acuity Pro usa la densidad de píxeles para calcular el tamaño correcto de las letras "E direccional" en la tabla de visión en la que se basa la aplicación.

En los dispositivos que informan erróneamente sobre la densidad de píxeles, se produce un tamaño incorrecto de las letras en las que se basa la prueba de visión, lo que podría dar lugar a resultados inexactos.

Por lo que respecta a Peek Vision, este problema de algunos dispositivos Android que no informan correctamente sobre la densidad de píxeles, no se ha identificado previamente. Afecta no solo a la aplicación Peek Acuity Pro, sino a otras aplicaciones que usan el mismo método para producir tamaños precisos, como aplicaciones de "regla".

Este aviso de seguridad tiene la intención de informarle sobre:

- la descripción del problema
- las acciones planificadas por Peek Vision para corregir el problema
- las acciones que debe tomar el cliente

Este documento contiene información importante para el uso continuo y seguro de su software.

Consulte la siguiente página que proporciona los detalles del problema y las instrucciones con las acciones a realizar. Siga las instrucciones en la sección "Acciones a ser tomadas por el cliente / usuario".

Lamentamos sinceramente las molestias que esto pueda causarle. Peek Vision se compromete a proporcionar productos y servicios de la más alta calidad. Su satisfacción con los productos de Peek Vision y con nuestra respuesta a este problema es muy importante para nosotros.

Este aviso ha sido reportado a las Agencias Regulatorias correspondientes.

Si tiene alguna pregunta sobre este asunto, póngase en contacto con Peek Vision enviando un correo electrónico a enquiries@peekvision.org.

Aviso de seguridad

Producto Afectado:

Product: Peek Acuity Pro

Product Code: App PV_PAC_001

Software Version: 3.5.2

Incidencia / Problema:

Peek Vision ha descubierto que algunos dispositivos Android están informando erróneamente sobre la densidad de píxeles, medida de la resolución de pantalla de un dispositivo. La aplicación Peek Acuity Pro Vision usa la densidad de píxeles para calcular el tamaño correcto de las letras en la tabla de visión "E direccional" en la que se basa la aplicación.

En los dispositivos que informan incorrectamente sobre la densidad de píxeles, esto da lugar a un tamaño incorrecto de las letras en las que se basa la verificación de la visión, lo que podría dar lugar a resultados inexactos.

Por lo que respecta a Peek Vision, el problema de algunos dispositivos Android que no informan correctamente sobre la densidad de píxeles no se ha identificado previamente. Afecta no solo a la aplicación Peek Acuity Pro, sino también a otras aplicaciones que usan el mismo método para producir tamaños precisos, como aplicaciones de "regla".

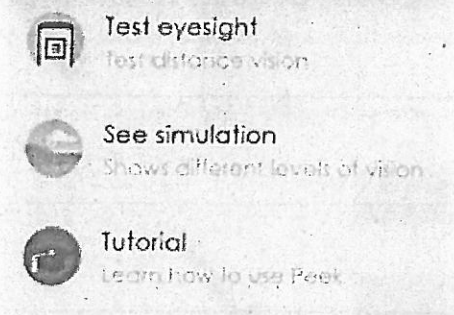
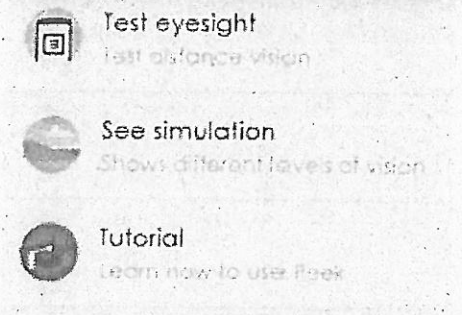
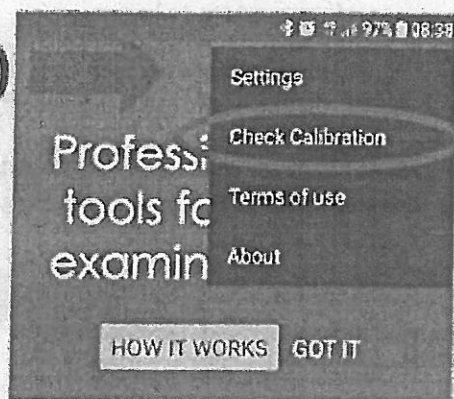
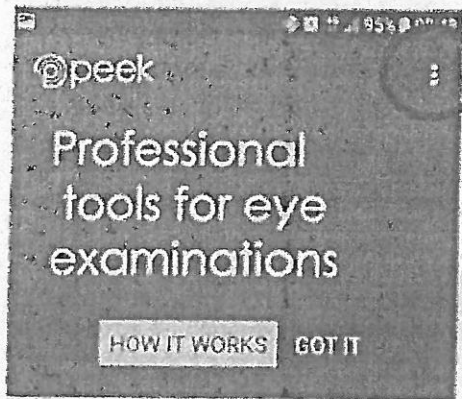
Acciones a ser tomadas por el cliente / usuario:

Calibrando su dispositivo para Peek Acuity:

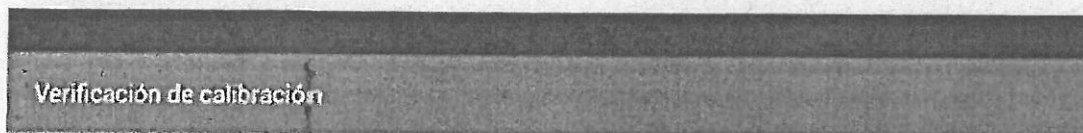
Para saber si su dispositivo está afectado, necesitará una regla métrica normal o cinta métrica con medidas en milímetros (mm).

La verificación de calibración debería aparecer automáticamente una vez que haya actualizado la aplicación. Si no aparece automáticamente, o si desea realizar la calibración más de una vez, vaya al menú Configuración en la aplicación y seleccione

Comprobar calibración:



Cuando se abra la ventana de calibración, se le pedirá que mida el ancho y la altura del símbolo "E":

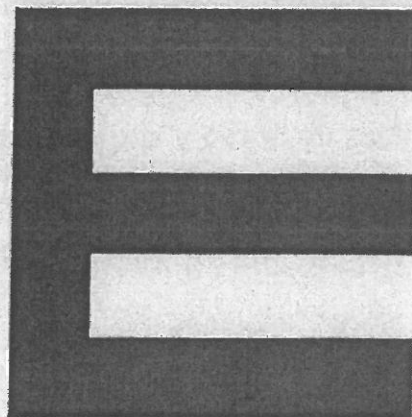


Usando una regla, verifique el ancho y alto de la E. Para que la prueba sea válida, ambas deben medir entre 38mm y 42mm.

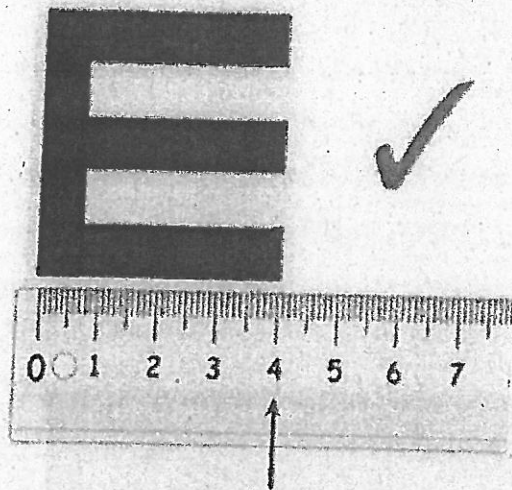
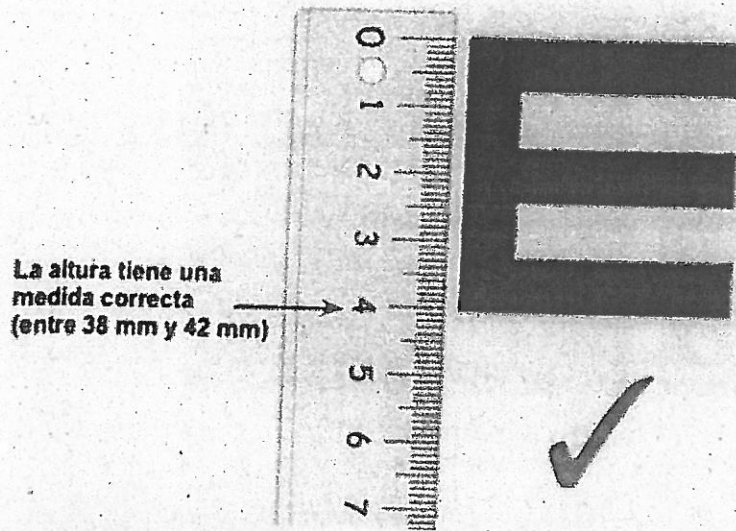
He verificado que el ancho y la altura y miden ambos entre 38mm y 42mm

CONFIRMADO

Visite la [página de calibración](#) para más información.



Usando una regla o cinta métrica, mida las dimensiones del símbolo E como se muestra aquí:



La anchura tiene una
medida correcta
(entre 38 mm y 42 mm)

Si las medidas de ancho y alto son correctas, marque la casilla para confirmar que tanto el ancho como la altura son correctos, y luego puede continuar usando Peek Acuity con la confianza de que los resultados serán al menos tan precisos como los test de visión convencionales (conventional vision charts).

Si una o ambas medidas no están entre 38 mm y 42 mm, no utilice su dispositivo para realizar verificaciones de la visión de Peek Acuity, ya que los resultados serán inexactos.

Si usa otras aplicaciones que dependen de mediciones precisas (por ejemplo, una aplicación "regla"), es posible que la precisión se vea afectada de manera similar.

Peek Vision está trabajando en una nueva forma de producir letras con el tamaño preciso en dispositivos Android que no dependan de la densidad de píxeles. Peek Vision actualizará las aplicaciones tan pronto como sea posible,

mientras tanto, asegúrese de calibrar la aplicación antes de realizar las comprobaciones de la visión de Peek Acuity.

Si tiene alguna pregunta o inquietud, lea las preguntas frecuentes de calibración (frequently asked questions) o comuníquese con Peek Vision (contact).

Se ha observado que dispositivos individuales de los siguientes modelos se ven afectados:

- Samsung J5 (2015)
- Huawei MediaPad T3 7" Tablet

Peek Vision no sabe si todos los dispositivos de este modelo notifican incorrectamente la densidad de píxeles, por lo tanto, realice la verificación de calibración descrita anteriormente, incluso si está utilizando uno de estos modelos.

Acciones tomadas por Peek Vision:

Como se ha descrito anteriormente, Peek Vision ha lanzado una actualización de Peek Acuity Pro (3.5.13) que obliga a los usuarios a realizar un paso de calibración para identificar si su dispositivo funciona correctamente utilizando una regla o cinta métrica para confirmar el tamaño de "E "generado por la prueba.

Peek Vision está notificando a los clientes afectados con este documento a través de nuestro sitio web, la tienda Google Play y todos los clientes deben recibir una notificación del dispositivo para actualizar la aplicación que incorpora el paso de calibración.