

Área: GGMON

Número: 3975

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3975 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - Microscópio Cirúrgico: M530 OHX - Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Microscópio Cirúrgico. Nome Técnico: Microscópio Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 10337990008. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: M530 OHX. Números de série afetados: 70118001; 70318001; 220917001; 120416001; 311017001.

Problema:

A empresa Leica identificou um erro de projeto no Microscópio Cirúrgico modelo: M530 OHX com alimentação de 100-120Vca. A fonte de alimentação permite uma corrente de entrada de 10A, este valor está acima do limite máximo especificado.

O excesso de corrente pode provocar o aquecimento de componentes do módulo de entrada de energia a valores acima do limite máximo de temperatura permitido, podendo causar, quando a iluminação de xênon é utilizada, o disparo dos fusíveis por correntes de entrada, provocando a interrupção do funcionamento do microscópio.

Para restabelecer o funcionamento do microscópio, os fusíveis principais precisaram ser substituídos, causando a interrupção, não planejada, do procedimento cirúrgico.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/06/2018.

Ação:

Ação de Campo Código 2017-12-001-H sob responsabilidade da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - CNPJ: 52.201.456/0001-13. Endereço: Rua Júlio González, 132, 15º andar, Conj. 92, 93 e 94, CEP: 01156-060, Barra Funda - São Paulo - SP. Tel: (11) 98212-3706. E-mail: caio.navarro@leica-microsystems.com.

Fabricante do produto: Leica Microsystems (Schweiz) AG - Max Schmidheiny-Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg - Suíça.

Recomendações:

A empresa recomenda que, caso o usuário observe, antes que um representante da Leica

Microsystems entre em contato, alguma anomalia com seu sistema de microscópio M530 OHX, solicite o reparo do equipamento ao seu representante Leica.

O usuário pode continuar a utilizar o sistema, sem a intervenção do representante da Leica Microsystems, porém, deve certificar que seja realizada uma verificação funcional do mesmo, antes de cada processo cirúrgico, como descrito no capítulo 16.1 do manual do usuário, e, seguir as orientações do responsável e do operador como descrito nos capítulos 3.2 e 3.3 do manual do usuário.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3975 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3975](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/11/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: ANVISA, em 07.12.2022.