

Área: GGMON

Número: 3976

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3976 (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. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Leica M530 OHX. Números de série afetados: 210322002; 190322002.

Problema:

Durante o teste interno, a Leica Microsystems observou uma mudança de componente nos fotodiodos dentro do corpo óptico M530.

A mudança de componente do fotodiodo resultou em um ajuste impreciso dos limites de iluminação pelo software do microscópio cirúrgico quando é usado o "BrightCare Plus" com luxímetro, consequentemente o "BrightCare Plus" com luxímetro não funcionará de acordo com as especificações definidas.

BrightCare Plus é uma função, controlada por software, que limita automaticamente o brilho máximo, dependendo da distância de trabalho.

A luz excessivamente brilhante, combinada a uma distância de trabalho curta, pode causar aquecimento de tecidos fora de controle.

A Leica Microsystems informa que, até o momento, não recebeu reclamações referentes ao aquecimento do tecido fora de controle para os dispositivos afetados.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/05/2022.

Ação:

Ação de Campo Código HER-MD-22-007 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 informa, que o usuário pode continuar a usar o sistema.

Segundo a empresa existe uma probabilidade muito remota de que ocorra risco inaceitável para o paciente devido à funcionalidade “BrightCare Plus” incorreta causada pelo fotodiodo não-conforme.

Contudo, solicita ao cliente que se certifique de que todos os usuários, ao manusearem o microscópio operatório cirúrgico afetado, estejam cientes dos “Perigos no Uso”, conforme descrito na seção 3.4, que sigam as orientações da seção 5.3 (“Iluminação”) e da seção 8 (“Operação”) do manual do usuário.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3976 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 3976](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/09/2022.

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 08.12.2022.