

Área: GGMON

Número: 4310

Ano: **2023**

Resumo:

Alerta 4310 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda - Endoscópio Flexível.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Broncofibroscópio, Broncovidescópios Evis Exera III, Gastrovidescópios Optera, Videogastroscópio Olympus, Videocolonoscópio Olympus, Colonovidescópios Optera, Rinolaringofibroscópio, Gastrovidescópios Evis Exera III, Videoduodenoscópio, Videorinolaringoscópio, Videoecoendoscópio de Ultra-Som, Videobroncoscópio, Rinolaringofibroscópio, Videoecoendoscópio de Ultrassom Evis Exera II, Videogastroscópio, Colonovidescópios Evis Exera III, Videoecobroncoscópio de Ultra-Som, Fibroscópio Uretro-Renal, Videocolonoscópio Vídeosigmoidoscópio, Broncovidescópios Optera, Ureterorenofibroscópio Olympus, Endoscópio Videocolonoscópio Vídeosigmoidoscópio, Cistonefrofibroscópio OES. Nome Técnico: Endoscópio Flexível. Número de registro ANVISA: 80124630018; 80124630198; 80124630194; 80124630159; 80124630158; 80124630195; 82487469002; 80124630191; 80124630021; 80124630122; 80124630104; 80124630024; 80124630041; 80124639024; 80124630016; 80124630190; 80124630128; 80124630237; 80124630142; 80124630196; 80124630193; 80124630026; 80124630221. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: BF-PE2; BF-1TH190; GIF-H170; GIF-2TH180; CF-Q180AL; CF-H170L; CF-H180AL; ENF-P4; GIF-H190; Tjf-Q180V; ENF-VT2; GIF-HQ190; GF-UE160-AL5; BF-1T180; LF-TP; LF-DP; GF-UCT180; GIF-Q150; BF-XP190; ENF-XP; BF-XP160F; BF-TE2; PCF-PH190L; GIF-XP150N; CF-HQ190L; BF-P190; GIF-Q160Z; BF-3C160; GIF-2T160; BF-1T150; BF-H190; BF-UC180F; ENF-GP; CF-H190L; URF-P7; BF-P150; PCF-H190I; BF-Q190; PCF-H180AL; BF-1TQ170; LF-GP; URF-P6; BF-P180; GIF-XP190N; SIF-Q180; ENF-VQ; GIF-1TQ160; GIF-1TH190; Tjf-Q170V; CYF-5; BF-Q170; BF-1TQ180; PCF-H190DL; Tjf-Q190V; BF-MP160F. Números de série afetados: Todos os lotes. Endoscópios flexíveis que passaram por reparo nos últimos 12 meses.

Problema:

Após as atividades de reparo, a Olympus utiliza um jato de água nos canais do endoscópio como parte da inspeção final do canal do endoscópio e, posteriormente, secagem dos canais do endoscópio com ar comprimido filtrado. A Olympus descobriu que o processo de secagem por ar do canal não foi validado e que uma pequena porcentagem dos endoscópios devolvidos aos clientes após o reparo apresentavam um canal úmido. A Olympus está em processo de implementação de um processo de secagem validado em nossos centros de reparos.

A água que permanece no canal dos endoscópios tem potencial de contaminação que pode levar ao risco de infecção.

A Olympus não recebeu nenhum relato de evento adverso associado a esse problema, desta forma não há notificações a ANVISA atreladas a esta Ação de Campo.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/09/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA-FY24-22 sob responsabilidade da empresa Olympus Optical do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes.

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: Olympus Optical do Brasil Ltda - CNPJ: 04.937.243/0001-01.
Endereço: Rua do Rócio, 430 - Vila Olímpia - São Paulo - SP. Tel: (11) 30466400. E-mail: qualidade.brasil@olympus.com.

Fabricante do produto: Olympus Medical System Corporation - 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tóquio - Japão.

Recomendações:

1. Logo após o recebimento do produto do processo de reparo e antes do processo de limpeza e desinfecção, realizar a inspeção do equipamento conforme Instruções de Uso e notifique a Olympus caso encontre água ou umidade no produto.
2. Preencher o formulário de resposta na carta ao cliente e devolvê-la a Olympus.
3. Certificar-se de que seus usuários conheçam o conteúdo desta carta.
4. Relatar as reclamações, incluindo eventuais infecções e endoscópios devolvidos com presença de água ou umidade, à Olympus.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4310 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](#)

[Produtos afetados](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4310](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/10/2023.

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.

Área: GGMON

Número: 4309

Ano: **2023**

Resumo:

Alerta 4309 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Drenagem Torácica com Sucção Seca Oasis (80259110192); Drenagem Torácica com Selo Seco Express (80259110193).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; São Paulo. Nome Comercial: Drenagem Torácica com Sucção Seca Oasis (80259110192); Drenagem Torácica com Selo Seco Express (80259110193). Nome Técnico: Drenos. Número de registro ANVISA: 80259110192; 80259110193. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80259110192) 3600-100; (80259110193) 4000-100N. Números de série afetados: Vide mapa de distribuição.

Problema:

As instruções de uso (IFU) para os drenos torácicos Atrium Ocean, Oasis e Express não fornecem instruções de precaução suficientes para a configuração adequada de cateter(es) e conexões de linha do paciente com drenos torácicos de câmara de coleta única.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 3011175548-08/18/2023-001-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Comunicação aos clientes.

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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: AV. Manuel Bandeira, 291 - Bloco B pavimento 2 - Conj. 33 e 34 - Vila Leopoldina - São Paulo - SP. Tel: 11 2608-7400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Atrium Medical Corporation - 40 Continental Boulevard - Merrimack, New Hampshire 03054 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Nossos registros indicam que você recebeu o dreno torácico Atrium Ocean, Oasis ou Express Single Collection afetado por esta correção voluntária de dispositivo médico.

- Nenhum dispositivo precisa ser devolvido.

- Suas instalações/hospital podem continuar a usar o dispositivo com as IFU fornecidas atualmente, juntamente com a consideração seguinte:

- NOVA Precaução para os modelos de drenos Ocean, Oasis e Express Single Collection:

o Garanta a configuração adequada do(s) cateter(es) e das conexões da linha do paciente para evitar possíveis dobras e/ou tensão no local de inserção do cateter torácico. Para sistemas de drenagem torácica de coleta única, recomenda-se a utilização de um dreno torácico por cateter torácico.

- Certifique-se de que todos os usuários do Dreno de tórax de coleta única Atrium Ocean, Oasis ou Express em suas instalações/hospitais estejam cientes deste Aviso de segurança e publique uma cópia do Aviso na página 4 em todos os locais de inventário em suas instalações onde os dispositivos estão armazenados.

o A notificação do lançamento das IFU atualizadas contendo a nova Precaução será comunicada a todos os clientes após a liberação, incluindo um lembrete de que o Aviso na página 4 pode ser removido após o recebimento do produto pela instalação com as IFU atualizadas.

- Encaminhe essas informações a todos os usuários atuais e potenciais do dreno torácico Atrium Ocean, Oasis ou Express Single Collection em seu hospital/instalação.

- Se você for um distribuidor que enviou algum produto afetado aos clientes, encaminhe este documento à atenção deles para que tomem as medidas apropriadas.

- Instalação/hospital/Cliente/Usuário preencha e assine o Formulário de Resposta à Correção de Dispositivos Médicos (Página 5 da Carta ao Cliente) para confirmar que você recebeu esta notificação.

- Devolva o formulário preenchido à Getinge enviando uma cópia digitalizada por e-mail para qualidade.brasil@getinge.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4309 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 4309**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/10/2023.

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.

Área: GGMON

Número: 4308

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4308 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Mesa de Operação (80102512678); Mesa de Operações (80102512640); Mesa de Operações (80102512439).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Mesa de Operação (80102512678); Mesa de Operações (80102512640); Mesa de Operações (80102512439). Nome Técnico: Mesa Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 80102512678; 80102512640; 80102512439. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: (80102512678) PST300; PST500; (80102512640) TruSystem 7000; TruSystem 7000dV; (80102512439) TruSystem 3000 SBS; TruSystem 3000 L. Números de série afetados: (80102512678) 498; 499; 523; 524; 526; 527; 541; 108807594; 15546; 15547; 108844108; 108844113; 108847876; 108868862; 108886818; 108886821; 1000001441; 108897061; 108897155; 108897156; 1000001453; 1000001457; 1000001467; 108904151; 108904152; 108904153; 108904154; 108904155; 108904156; 108905947; 108907562; 108907571; 108907573; 108907574; 1000001482; 1000001485; 1000001488; 108929244; 108930574; 108930599; 108930600; 108947989; 108951593; 108954590; 108954594; 108977023; 108989133; 108989134; 108989140; 108998929; 108998931; 108998932; 108998936; 108998937; 108998939; 108998995; 108998997; 108998998; 108998999; 108999000; 108999076; 108999077; 108999078; 108999085; 108999089; 108999090. ; (80102512640) 16839; A00054223; A00054226; 21737; 21809; 109006469; 109006470. ; (80102512439) 2064483.

Problema:

A VR Medical foi informada pela Fabricante Baxter Healthcare Corporation sobre a necessidade de emissão de uma Correção Urgente de Dispositivo Médico para vários acessórios usados com mesas de sala de cirurgia que foram distribuídos sem as Instruções de Uso necessárias.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/09/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2023-047 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e

Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Comunicação aos clientes.

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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes, Nº 391, 1º Andar - Conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista CEP: 01.423-010 - São Paulo - SP. Tel: 55 1138857633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

Fabricante do produto: Baxter Medical Systems GMBH + CO. KG - Carl-Zeiss-Straße 7-9 07318 Saalfeld - Alemanha.

Recomendações:

1. A Baxter lhe enviará uma cópia impressa das Instruções de Uso; no entanto, entre em contato com a organização de serviços local da Baxter se precisar de uma cópia eletrônica nesse meio tempo.
2. Se você distribuiu esse produto para outras unidades ou departamentos de sua instituição, encaminhe uma cópia desta comunicação juntamente com as Instruções de Uso necessárias, quando disponíveis.
3. Se você for um revendedor, atacadista ou distribuidor/revendedor que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, notifique seus clientes sobre essa Correção Urgente de Dispositivo Médico de acordo com seus procedimentos habituais, forneça as Instruções de Uso necessárias assim que estiverem disponíveis e marque a caixa associada no formulário de resposta.
4. Se você recebeu esta comunicação diretamente da Baxter, confirme o recebimento desta carta, completando o formulário de resposta e o enviando para andressa_meneguelo@baxter.com e faleconosco@baxter.com, e mantenha sac@vrmedical.com.br e cristiane.aguirre@verarosas.com.br em cópia, mesmo se você não tiver nenhum estoque. Devolver o formulário de resposta do cliente imediatamente confirmará o recebimento desta notificação e impedirá que você receba avisos repetidos.
5. Se você comprou este equipamento de um distribuidor de produtos da Baxter, o referido formulário de resposta não é aplicável. Se um formulário de resposta for fornecido pelo seu distribuidor, devolva-o ao distribuidor de acordo com as instruções enviadas por ele.
6. Os acessórios envolvidos nesta ação de campo no Brasil estão identificados no Mapa de Distribuição, com seus respectivos lotes/número de série.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4308 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](#)

Formulário de Resposta do Cliente

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4308](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/10/2023.

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.

Área: GGMON

Número: 4307

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4307 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Firstlab Indústria, Importação e Exportação de Produtos para Laboratórios Ltda - Escalpe para coleta a vácuo com dispositivo de segurança.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Escalpe para coleta a vácuo com dispositivo de segurança. Nome Técnico: Escalpes. Número de registro ANVISA: 81628880027. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (81628880027) ESCALPE COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA 25G (20X5). 50 UN/CX; (81628880027) ESCALPE COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA 23G (20X6). 50 UN/CX. Números de série afetados: 20220304.

Problema:

O desvio relatado foi o rompimento do lacre de segurança do escalpe. De acordo com a avaliação de risco do produto, o risco de utilização deste lote é a perda da amostra e necessidade de recoleta do material, além da necessidade de maior atenção na prevenção de acidentes com a extremidade perfurocortante do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código ROC 3035 sob responsabilidade da empresa Firstlab Industria, Importação e

Exportação de Produtos para Laboratórios Ltda. Comunicação aos clientes. Contato com o fornecedor do produto para avaliação de potenciais desvios.

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: Firstlab Indústria, Importação e Exportação de Produtos para Laboratórios Ltda - CNPJ: 27.089.709/0001-61. Endereço: Avenida Rui Barbosa, 5525. Bloco B Galpões 1 e 2 CEP 83040-550 - São José dos Pinhais - PR. Tel: (41) 2888-0888. E-mail: debora.dreveniak@kasvi.com.br.

Fabricante do produto: Rong ye technology co LTD. - Touqiao Town, Yangzhou City, Jiangsu Province - República Popular da China.

Recomendações:

A Firstlab recomenda que o usuário siga as instruções de uso e, caso seja identificada alguma falha no dispositivo, segregar o lote e entrar em contato com a Firstlab para tratativas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4307 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 4307](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/10/2023.

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.

Área: GGMON

Número: 4306

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4306 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda - Microscópio Cirúrgico (10337990008); Proveo 8 com sistema EnFocus OCT (10337999029); Microscópio Cirúrgico (10337990040).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Microscópio Cirúrgico (10337990008); Proveo 8 com sistema EnFocus OCT (10337999029); Microscópio Cirúrgico (10337990040). Nome Técnico: Microscópio Cirúrgico; Sistema para Cirurgia Oftalmológica. Número de registro ANVISA: 10337990008; 10337999029; 10337990040. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10337990008) Leica M530 OHX; (10337999029) Leica Proveo 8 F42 (OCT Ready); (10337990040) PROvido. Números de série afetados: (10337990008) 190322002; 210322002; 150822001; 160922001; 190623002; 280423001; 280423002, 71222002; (10337999029) 130422001; 270122001; 51222001; 51222002; 130922001; 130922002; 150922001; 170922001; 170523002; (10337990040) 60422001; 110522002; 250322001; 210322001; 50922001; 141022001; 110123002; 220523001.

Problema:

A Leica Microsystems identificou alguns pontos fracos no processo de um subfornecedor que produziu a Unidade da Fonte de Alimentação afetada. Devido a falha de um componente, a fonte de alimentação superaquitece.

Consequentemente, devido à sobrecarga dos componentes internos, um componente específico pode falhar, o que fará com que o dispositivo desligue inesperadamente.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código LIS-MD-22-001 sob responsabilidade da empresa Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda. 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:

Você pode continuar a usar o sistema até essa atualização de campo. Com base em nossa análise,

há uma probabilidade muito remota de que ocorra risco inaceitável para o paciente devido ao desligamento inesperado do sistema, causado pela unidade da fonte de alimentação afetada.

Apesar disso, considere o tipo e a duração de todos os procedimentos cirúrgicos pretendidos e avalie se o sistema pode ser considerado adequado para tal fim.

Contudo, certifique-se de que todos os usuários do microscópio afetado estejam cientes das “Notas de segurança” conforme descrito na Seção 3 para seguir a recomendação de ter um dispositivo reserva disponível e de seguir a lista de verificação “Lista de verificação antes da operação” - consulte trechos do Manual do usuário mais recente abaixo:

* Seção 3 "Notas de segurança": Como qualquer outro aparelho de sala de cirurgia, este sistema pode falhar. Sendo assim, a Leica Microsystems (Schweiz) AG recomenda que um sistema backup seja disponibilizado durante a operação.

* "Lista de verificação antes da operação": Conecte o cabo de alimentação + Ligue o microscópio

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4306 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 4306](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/09/2023.

1) Esse aviso de segurança em campo substitui o aviso de segurança em campo anterior, independente do status de upgrade de seu sistema afetado.

2) Trata-se de uma ação de campo complementar àquela notificada sob os alertas de tecnovigilância 4035, 4036 e 4037 de mesmo código (LIS-MD-22-001).

3) Os seguintes modelos e números de série foram devidamente atualizados em conformidade através da ação de campo LIS-MD-22-001 inicial e não necessitam de uma nova substituição da fonte de alimentação de acordo com o fabricante:

- Modelo Leica M530 OHX: 310522002.

- Modelo Leica Proveo 8 F42 (OCT Ready): 110422001; 120422001; 190322001; 200322001; 230622001.

- Modelo PROvido: 60422002; 250522001; 300322001.

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 14.11.2023.