



Recall PREVENTIVO

Prezado(a) Cliente

A empresa NIDEK CO. LTD e sua filial no Brasil NIDEK EYECARE DO BRASIL COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS ÓPTICOS LTDA, comprometidas em garantir a qualidade e segurança de seus produtos, decidem realizar uma campanha de recall PREVENTIVO para o seguinte produto:

MICROSCÓPIO ESPECULAR

Modelo: CEM-530

Cadastro ANVISA Nº: 80625080016

Números de série: 160342 a 160354; 160357; 160358; 160360 a 160421; 160423 a 160426.

Comunicado do fabricante NIDEK CO. LTD:

“Prezado Cliente:

Durante o processo de validação de alteração de projeto, descobrimos que o ruído eletromagnético (EMI: Interferência Eletromagnética) do Microscópio Especular, modelo: CEM-530 excedeu o limite superior especificado na Norma de Compatibilidade Eletromagnética -EMC (IEC 60601-1-2).

Entretanto, o ruído eletromagnético atual emitido pelo CEM-530 está dentro do valor padrão do EMS (susceptibilidade eletromagnética) exigido para os seguintes produtos.

Força do ruído eletromagnético para o CEM-530 contra EMS padrão de cada produto:

- Dispositivo eletromédico (Equipamento Médico): 1/230
- Dispositivo de Implante (Marcapasso, etc.): 1/1230

Portanto, não há possibilidade de efeitos adversos à saúde e nem riscos à saúde relacionado a este evento, pois é improvável que outros Equipamentos Médicos sejam afetados, mesmo que sejam colocados próximos ao CEM-530.

Estamos preparando em Março/2019 as peças de substituição para o agendamento da correção. O nosso distribuidor autorizado (JJSV PRODUTOS OTICOS LTDA) entrará em contato com você. Assim que as peças de substituição estiverem prontas nós as enviaremos para o distribuidor.

Peças a serem substituídas:

Main P.C. Board (15201-BA01-E1) with Software; Front Cover (15201-6300-A0); Left Side Cover (15201-M707-B0); Right Side Cover (15201-M708-B0)

Peças a serem incluídas:

Washer; Cable Protector (Delrin); Ferrite cores; Cable Ties; Sheet; EMC absorber (sheet)



Eye & Health Care
NIDEK DO BRASIL

CNPJ: 09.632.380/0001-51
Rua Padre Roma, 482 - Sala 401 - Centro
CEP: 88010-090 - Florianópolis - SC
TEL: (48) 3304-6000 - FAX: (48) 3304-7000
www.nidek-br.com

<Número de série dos produtos em questão>

Modelo: CEM-530

Números de série: 160342 a 160354; 160357; 160358; 160360 a 160421; 160423 a 160426

Pedimos sinceras desculpas pelo seu inconveniente. Sua compreensão e cooperação serão muito apreciadas.

*Katsuaki Tohyama
Deputy Senior Manager
Quality Assurance Department
NIDEK CO., LTD."*

O fabricante realizou ensaios e afirma que não há riscos para o paciente ou usuário do CEM-530 e que, portanto, ele poderá ser utilizado normalmente.

A troca das peças será realizada no seu endereço, não havendo a necessidade de enviá-lo para assistência técnica.

Informamos que a realização da substituição das peças é gratuita e será realizada pelo nosso distribuidor autorizado. Solicitamos que aguarde pelo contato para agendamento de tal substituição.

Distribuidor Autorizado NIDEK:

JJSV PRODUTOS OTICOS LTDA

0800 558-689

equipamentos.surgical@its.inj.com

reclamacoesjjsv@its.inj.com

Agradecemos a compreensão e lamentamos o ocorrido.


Enio M. T. Satake
NIDEK EYECARE DO BRASIL COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS ÓPTICOS LTDA
48 3304-6000 - info@nidek-br.com