

Área: GGMON Número: 3930 Ano: 2022

---

## Resumo:

Alerta 3930 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Oculus Brasil Comércio Importação e Exportação e Serviços de Equipamentos Médicos Ltda. - Pentacam® AXL – Erro na calculadora LIO - Atualização de software.

## Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Pentacam® AXL. Nome Técnico: Analisador Scheimpflug para oftalmologia. Número de registro ANVISA: 81341749001. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: AXL. Números de série afetados: Software 1.26r26 e 1.26r27.

## Problema:

A empresa reportou que a impressão da calculadora de LIO (Lente Intra Ocular) não está refletindo com precisão o eixo de alinhamento e a posição da incisão ao planejar LIO tóricas. As informações exibidas diretamente no software estão corretas.

A menos que o usuário perceba a diferença do que é exibido corretamente no software, o erro pode fazer com que uma LIO tórica não seja alinhada corretamente ao ser implantada.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/07/2022.

## Ação:

Ação de Campo Código 80116 sob responsabilidade da empresa Oculus Brasil Comércio Importação e Exportação e Serviços de Equipamentos Médicos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Atualização de software.

## 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: Oculus Brasil Comércio Importação e Exportação e Serviços de Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 23.373.314/0001-35. Endereço: Rua. Emilia Marengo, 687 Cep. 03336-000 - São Paulo - SP. Tel: (11) 2533-2533. E-mail: qa@oculus.com.br.

Fabricante do produto: Oculus Optikgeräte GMBH - Münchholzhäuser STD, 29 - Alemanha.

## Recomendações:

A recomendação da empresa é que o software, nas versões 1.26r26 e 1.26r27, sejam atualizados para a nova Versão, 1.26r28.

A empresa realizou contato com os clientes do produto.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3930 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](#)

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3930](#)  
[Painéis da Tecnovigilância](#)

## Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/07/2022.

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.