



Ação de Campo 002/2019

Informação de Segurança Urgente

**Referência: Suporte de chão (Floor Stand) FS-2-21, FS 2-25, FS 3-45
Em conjunto com Hi-R NEO 900 / A / A NIR**

À _____ (razão social)

Agosto 09, 2019

O fabricante MÖLLER-WEDEL GmbH & Co. KG avaliou uma possibilidade de que o conjunto dos microscópios Hi-R NEO 900 / A / A NIR com os suportes de chão (Floor Stand) FS 2-21, FS 2-25 e FS 3-45 pode mover em uma direção (do XY) o mais longe possível depois de uma rápida operação múltipla do pedal (joystick) em combinação com outros comandos simultâneos como uma mudança da intensidade da luz sem responder a outros comandos por exemplo para parar ou mudar o movimento. O fabricante trabalhou na atualização do software para remover este erro, e este software está disponível a partir do final de Julho. Os números de série envolvidos foram reportados pela Haag Streit.

De acordo com nossos registros, você recebeu uma destas unidades, onde o erro pode ocorrer.

MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	NOTA FISCAL
HS Hi-R NEO _____		

CAUSA: Um erro no software na unidade de controle central do suporte de chão (Floor Stand) pode fazer com que o controle principal do suporte de chão pare de responder e nenhum comando adicional de acionamento ou parada do acoplamento XY será executado.



POSSÍVEL RISCO:

Um possível prejuízo ao paciente somente existe se o acessório opcional do microscópio EIBOS 2 for usado. Se o módulo de observação de fundo EIBOS 2 estiver em uso, que tem uma distância de 4-7 mm do olho do paciente quando em posição de operação, um dano ao paciente pode ocorrer em um evento de uma falha. O mesmo se aplica ao uso de um sistema similar para observação de fundo por um fornecedor terceirizado. Não há relatos de ferimentos, esta é uma informação de segurança de campo para prevenir um possível risco ao paciente.

QUAIS AÇÕES DEVEM SER TOMADAS?

Desde que o erro somente ocorre com uma rápida operação múltipla do acoplamento XY via pedal (Joystick) em combinação simultânea com outras funções por exemplo uma mudança da intensidade de luz do microscópio, nós recomendamos que as seguintes ações sejam tomadas:

- 1) AÇÃO IMEDIATA:** Não realizar qualquer outras funções ao mesmo tempo quando operar o controle XY, assim como mudanças na intensidade da luz.
- 2)** Realizar a atualização do software do suporte de chão (Floor Stand). O software novo é a versão 11.4.
- 3)** Enviar-nos o formulário de resposta anexo, preenchido o quanto antes.

Atualizaremos o software através da Assistência Técnica da Adapt, conforme agendamento.

Agradecemos a colaboração e colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.

Katia Massae Kinoshita
Responsável Técnica
CRF/SP 15.263

Lucas Torres
Supervisor de Assistência Técnica
CREA 5069431727