



Carl Zeiss Meditec AG 07740 Jena

À

Quem possa interessar.

Divisão/Depto.: MED-QJA

Contato: fca-jen.med.de@zeiss.com

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Str. 51-52 07745 Jena
Germany

Phone: +49 (0) 36 41/ 220 702

Fax: +49 (0) 36 41/ 220 756

e-mail: fca-jen.med.de@zeiss.com

Ref.: JEN FCA # 2020-005

Data: 15 de junho de 2020

AÇÃO DE CAMPO

**JEN FCA 2020-005, Óculos de Proteção contra Laser para VISULAS 532/561 e VISULAS YAG III,
Identificação incorreta dos Óculos de Proteção contra Laser**

Dados do Produto

Produto afetado: Óculos de Proteção contra Laser (acessórios dos equipamentos VISULAS YAG III e LASER PARA TERAPIA OFTÁLMICA COM LÂMPADAS DE FENDA)

Número de referência:

000000-0450-052 (VISULAS YAG III)

000000-0496-371 (VISULAS 532s)

Registro ANVISA ao qual pertence o acessório:

10332030048 (VISULAS YAG III)

10332030077 (LASER PARA TERAPIA OFTÁLMICA COM LÂMPADAS DE FENDA)

Caro cliente,

Nossos registros indicam que você recebeu os Óculos de Proteção contra Laser 532/561 e/ou Óculos de Proteção contra Laser YAG. Obrigado por ser um cliente valioso da ZEISS. A alta qualidade e inovação são nossos principais objetivos, no entanto, a confiabilidade e satisfação do cliente são nossas prioridades.

Esta carta é para informá-lo sobre a Ação de Campo (FSCA) relativa ao Óculos de Proteção contra Laser para o equipamento VISULAS 532s (registro ANVISA 10332030077) e/ou VISULAS YAG III (registro ANVISA



10332030048), que tem o objetivo de recolher os Óculos de Proteção contra Laser rotulados incorretamente.

Descrição do Problema:

Com base nas atividades de vigilância pós-mercado, foi identificado que a embalagem externa dos Óculos de Proteção contra Laser foi rotulada com a identificação incorreta do produto.

Os " Óculos de Proteção contra Laser para YAG" (número REF: 000000-0450-052) podem conter a identificação dos "Óculos de segurança 532/561" (número REF: 000000-0496-371) e vice-versa.

Para mais detalhes, consulte a ilustração na página 3-5 desta carta.

Perigo envolvido:

Os óculos de proteção na forma de uma ótica de filtragem adequada protegem os olhos da luz do laser refletida ou dispersa com uma potência de feixe perigosa, bem como da exposição direta a um feixe de laser. Os óculos de proteção contra laser YAG (número de referência: 000000-0450-052) reduzem a potência do feixe na faixa de UV e NIR e são normalmente utilizados para lasers médicos com feixe de trabalho de 1064 nm (VISULAS YAG III, registro ANVISA 10332030048). Os óculos de proteção contra laser 532/561 (número REF: 000000-0496-371) reduzem a potência do feixe na faixa de UV e VIS (532 nm / 561 nm) e são normalmente utilizados em lasers médicos de 532 nm (LASER PARA TERAPIA OFTÁLMICA COM LÂMPADAS DE FENDA, modelo VISULAS 532, registro ANVISA 10332030077) e feixe de trabalho de 561 nm.

Os óculos de proteção para 532 nm (número REF: 000000-0496-371) não têm proteção suficiente para radiação laser infravermelho próximo (NIR) (VISULAS YAG III) e os óculos de segurança NIR (1064 nm) (número REF: 000000-0450-052) não possui proteção suficiente para radiação laser de 532 nm. Devido a esse fato, há uma probabilidade de ferimentos para usuários ou terceiros se forem usados óculos incorretos durante o procedimento. A probabilidade de lesão é improvável, mas possível. Se a blindagem errada for usada, o cliente não estará protegido contra o raio laser, o que pode resultar em graves danos aos olhos.

Produtos afetados:

Os Óculos de Proteção contra Laser 532/561 (número REF: 000000-0496-371) e os Óculos de Proteção contra Laser YAG (número REF: 000000-0450-052) distribuídos entre 10 de dezembro de 2019 e 12 de março de 2020 podem ter sido afetados.

Ações a serem tomadas:

Para corrigir esse problema, é necessária substituição dos Óculos de Proteção contra Laser que estejam com a identificação incorreta por uma nova unidade. Por favor, preencha o "Formulário de Ciência e Recebimento", anexado a esta carta e confirme a sua conclusão (Anexo 1). Indique se os seus Óculos de Proteção contra Laser foram afetados pela rotulagem incorreta.



Retorne o “Formulário de Ciência e Recebimento” junto com os Óculos de Proteção contra Laser rotulados incorretamente para a CARL ZEISS DO BRASIL LTDA. Uma nova unidade corrigida dos Óculos de Proteção contra Laser será fornecida a você gratuitamente, em substituição a unidade rotulada incorretamente. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com seu representante local e peça suporte.

Agradecemos a sua atenção neste assunto e por confiar na ZEISS. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que essa situação possa causar. Faremos o possível para atender às suas necessidades e preocupações individuais.

Nos colocamos à disposição para quaisquer outros esclarecimentos.

Atenciosamente,

Carl Zeiss Meditec AG