

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO

Microscópio cirúrgico Leica M220 F12

Identificador FSCA: CAPA-HER-MD-21-001

Substituição do braço pantográfico M220 para assegurar uma fixação confiável do charriot óptico

Nome do cliente

Instituição

Endereço

Heerbrugg, 06 de maio de 2021
Leica Microsystems (Schweiz) AG

Prezado [*] inserir o nome do cliente:

A Leica Microsystems está emitindo essa ação de correção de segurança em campo que envolve todos os microscópios cirúrgicos Leica M220 F12 fabricados entre 9 de março de 2017 e 31 de outubro de 2018 e que tenham braços pantográficos M220 com número de série abaixo de 5142.

Na Leica Microsystems, somos dedicados a fornecer os mais altos padrões de qualidade aos nossos clientes. Parte dessa dedicação é reagir proativamente a problemas de qualidade logo que ocorrem.

Você está recebendo este comunicado porque, de acordo com nossos dados, é o proprietário de um produto que está sujeito a ação em campo.

Ele contém informações importantes que precisam de sua atenção imediata.

Descrição do problema:

A Leica Microsystems recebeu cinco (5) reclamações referentes ao sistema de microscópios cirúrgicos M220 F12. Não houve nenhum ferimento ao paciente reportado em qualquer uma delas. Porém, esse defeito pode causar ferimentos. Quando esse defeito pode ocorrer, o charriot óptico M220 pode cair acidentalmente no campo cirúrgico, colocando em risco o contato com o paciente.

Essas reclamações detalharam falhas de peças mecânicas com o parafuso que conecta o charriot óptico à extremidade livre do braço pantográfico (veja a Figura 1).



Figura 1: Microscópio cirúrgico Leica M220 F12



Figura 2: Solte o parafuso que conecta o braço pantográfico ao charriot óptico

A Leica Microsystems investigou a causa principal destas reclamações e identificou que a causa do problema observado é a fixação inadequada dos parafusos que conectam o braço pantográfico ao charriot óptico (veja a Figura 2). Este parafuso não foi considerado seguro porque não foi utilizada uma quantidade adequada de adesivo da rosca de alta resistência para garantir uma conexão confiável do braço pantográfico com o charriot óptico. Por isso, o parafuso que conecta o braço pantográfico com o charriot óptico afrouxa ao longo do tempo (veja a Figura 2) e o charriot óptico cai. As cinco (5) reclamações relataram exatamente a mesma falha e estão vinculadas a uma mudança no procedimento de fixação que foi introduzido pelo fornecedor do braço pantográfico em 2017 (com braço pantográfico M220 de número de série 4500) e aprimorado em 2018 (com braço pantográfico M220 de número de série 5142).

A investigação da causa principal para as duas (2) reclamações mais recentes revelou adicionalmente que o método anterior para avaliar a confiabilidade da conexão aparafusada por representantes de campo autorizados não é robusto o suficiente para garantir uma fixação confiável do charriot óptico durante a vida útil do aparelho.

Portanto, a Leica Microsystems decidiu iniciar uma ação de correção de segurança em campo para reparar todos os microscópios cirúrgicos Leica M220 F12 fabricados entre 9 de março de 2017 e 31 de outubro de 2018 e que tenham sido montados com os braços pantográficos com um número de série abaixo de 5142 para garantir a satisfação do cliente e a segurança do paciente.

Um representante da Leica Microsystems entrará em contato com sua instalação para providenciar a substituição gratuita do braço pantográfico do seu aparelho. A substituição está programada para ocorrer dos próximos 3 meses conforme sua conveniência dentro. Independentemente da substituição do braço pantográfico, aconselha-se a tomar as medidas conforme descrito abaixo imediatamente.

Importante ação obrigatória a ser tomada pelo usuário imediatamente:

Antes de usar seu M220 F12, a inspeção a seguir é obrigatória:

- Se a folga entre o adaptador preto e o invólucro branco na extremidade do braço pantográfico for superior a 3 mm (veja a Figura 3) ou for possível girar o charriot óptico em mais de 360° (veja a Figura 4): **→ NÃO use o dispositivo!**

Neste caso, o M220 F12 não pode mais ser usado.

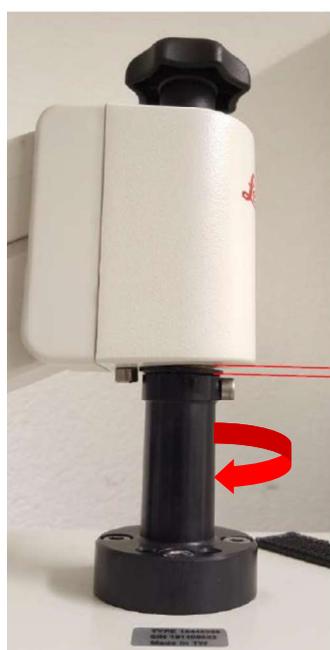


Fig. 3: Visualização detalhada da folga entre o adaptador preto e o invólucro preto do braço pantográfico.

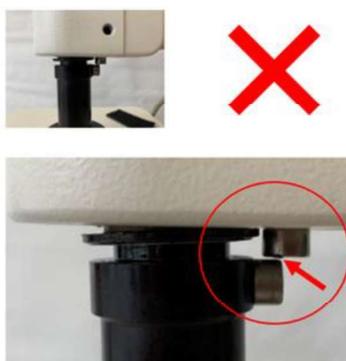


Fig. 4: Visualização detalhada do parafuso limitador quando o M220 F12 está com defeito: Os parafusos limitadores não estão funcionando corretamente e permite a rotação livre > 360°. **→ NÃO use o dispositivo!** O M220 F12 não pode ser mais usado.

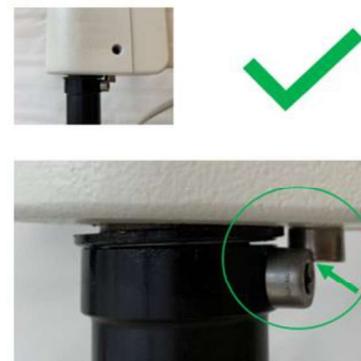


Fig. 5: Visualização detalhada do parafuso limitador quando o M220 F12 está de acordo com a especificação: Os parafusos limitadores funcionam corretamente para evitar a rotação >360°. **→ O aparelho pode ser usado como pretendido.** Não há risco do charriot óptico cair.

✗ Uma folga superior a 3 mm ou a rotação livre do charriot óptico por mais de 360° indica que o parafuso que prende o adaptador está frouxo e há um risco do charriot óptico cair.

✓ Com uma folga inferior a 3 mm e não for possível girar mais de 360° devido aos parafusos limitadores eficientes (veja a Figura 6), o aparelho pode ser usado como pretendido.

- Se observar alguma anomalia com seu sistema de microscópio M220 antes que um representante Leica Microsystems entre em contato com você, solicite o reparo de seu aparelho ao seu representante Leica.
- Se, na inspeção obrigatória realizada antes de usar seu M220 F12, não for detectado nenhum defeito potencial, você pode continuar a usar o sistema mesmo sem a intervenção do representante Leica Microsystems.

Este aviso de ação de correção em campo deve ser encaminhado a todos que precisam estar cientes em sua organização ou em qualquer outra para a qual os dispositivos afetados tenham sido transferidos.

Atente-se quanto a este aviso de ação de campo e a ação resultante para garantir a eficiência da ação corretiva.

A autoridade nacional competente foi informada dessa ação em campo.

Pedimos sinceras desculpas pelo inconveniente que isto possa causar.

Há mais de 150 anos, a Leica representa produtos de qualidade, satisfação do cliente e inovação tecnológica. Enveredamos nossos esforços a manter esses atributos em todas as atividades do negócio e estamos empenhados em reagir rapidamente a qualquer queda na qualidade do produto.

Atenciosamente,



Roland Jehle

Gerente de Assuntos Regulatórios/Garantia de Qualidade
Leica Microsystems (Schweiz) AG