



ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA
Rua Santa Rita D'Oeste – Vila do Encontro – CEP 04323-060
São Paulo – SP – Brasil
Fone: (11) 5099-1900 (ramal 2149)
CNPJ: 96.382.429/0001-60 I.E.: 113.717.187-113

Ação de Campo 001/2021

Informação de Segurança Urgente

Referência: Câmera OCT, iOCT, nas versões 211 01 A1 e 211 01 A3

Prezado cliente,

07 de outubro de 2021

A HAAG STREIT GmbH & Co.KG iniciou uma Ação Corretiva de Segurança de Campo relacionada à câmera-OCT das versões listadas abaixo.

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

Identificação dos dispositivos médicos afetados

Câmera OCT, iOCT, nas versões REF 211 01 A1 e 211 01 A3

PRODUTO	REFERÊNCIA Nº	NÚMERO DE SÉRIE
OCT-KAMERA	211 01 A1	005,008,011,0022,0023,0026
OCT-KAMERA	211 01 A3	0153,0154,0157,0159,0160,0165,0166, 0168,0170,0171,0172,0174,0176,0177, 0178,0179,0180,0182,0183

Descrição do problema:

A câmera OCT, como um acessório de microscópio cirúrgico, habilita a tomografia de coerência óptica (OCT) durante procedimentos cirúrgicos no olho do paciente. Para gerar a imagem OCT, o tecido (ex. Retina) é escaneado com a luz de um diodo de laser. O feixe de luz é movido através um conjunto de espelhos.

Se o movimento dos espelhos porventura falhar devido à um erro técnico, o diodo do laser é automaticamente desligado e nenhum dano ao olho

ocorrerá. Se essa desativação automática deixar de funcionar na eventualidade de um segundo erro ocorrer, o feixe do laser poderia causar dano permanente à retina do olho do paciente.

A atualização do software está prevista para ser instalada a partir de **ABRIL DE 2022**. Os equipamentos envolvidos foram reportados pela Haag Streit.

CAUSA: A câmera OCT é equipada com um dispositivo de desligamento automático (*shut-off*) do feixe de laser para proteger o olho do paciente. Como resultado de um mal funcionamento, a unidade OCT poderia não reconhecer se o feixe de luz está seguramente desligado como descrito.

POSSÍVEL RISCO:

Há um risco de dano permanente à retina do olho do paciente causada pela energia de luz do feixe de laser.

O risco existe exclusivamente durante operações no segmento posterior do olho do paciente.

Esta informação de segurança é uma ação preventiva para prevenir possível dano ao paciente. Não há relatos de danos.

QUAIS AÇÕES DEVEM SER TOMADAS?

Se uma ou mais linhas contínuas forem mostradas na tela da câmera OCT durante uma operação no segmento posterior do olho do paciente (ver figura abaixo), o risco descrito possivelmente existe.

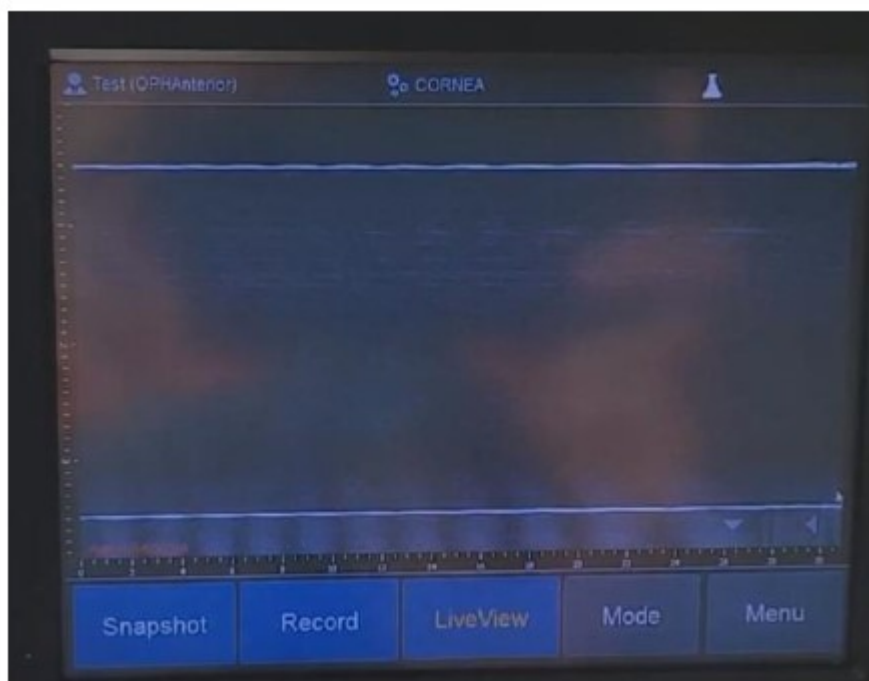


Imagem OCT em caso de erro

AÇÕES A SEREM TOMADAS

- 1)** Desligar a câmera OCT imediatamente (menu OCT > Switch off).

Não é permitido o uso da câmera OCT até a regularização do Software e liberação do equipamento pelo serviço técnico Adapt. Favor entrar em contato com o representante local (Assistência Técnica Adapt) em caso de dúvidas.

- 2)** Realizar a atualização do software da câmera OCT. Você receberá a nova versão do software via representante local (Assistência Técnica Adapt), que corrigirá o erro.

- 3)** Favor, preencher e devolver o formulário anexo assim que a atualização do software tiver sido realizada.

Transmissão da informação

Favor, assegurar que todos os usuários dos produtos mencionados estejam avisados e recebam esta informação de segurança urgente. Se você tiver passado estes produtos a terceiros, por favor encaminhar uma cópia desta informação e informar a pessoa de contato mencionada abaixo



ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA

Rua Santa Rita D'Oeste – Vila do Encontro – CEP 04323-060

São Paulo – SP – Brasil

Fone: (11) 5099-1900 (ramal 2149)

CNPJ: 96.382.429/0001-60 I.E.: 113.717.187-113

katiafarmaceutica@adaptltda.com.br

lucas.torres@adaptltda.com.br

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.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente causado por esta ação de segurança e obrigado pelo suporte em assegurar o processo a tempo.

Katia Massae Kinoshita

Responsável Técnica

CRF/SP 15.263

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and strokes, positioned above a horizontal line.

Lucas Torres

Supervisor da Assistência Técnica

CREA 5069431727