

From Eye to Insight



URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO

Microscópio cirúrgico Leica M220 F12

Identificador FSCA: CAPA-HER-MD-21-002

Fixação de retenção adicional para prender o corpo óptico do M220



Nome do cliente

Instituição

Heerbrugg, XX de novembro de 2021

Endereço

Leica Microsystems (Schweiz) AG

Prezado [•] inserir o nome do cliente:

A Leica Microsystems está publicando este aviso de segurança em campo como uma ação corretiva para todos os microscópios cirúrgicos Leica M220 F12 que foram fabricados desde seu lançamento em janeiro de 2009 até 9 de março de 2017.

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 à ação de corretiva de segurança em campo.

Ele contém informações importantes que precisam de sua atenção imediata.

Descrição do problema:

Em maio de 2021, a Leica Microsystems recebeu uma (1) reclamação referente ao sistema de microscópios cirúrgicos M220 F12. Não foi reportado nenhum dano ao paciente, entretanto, o defeito identificado pode causar ferimentos. Quando este defeito ocorrer, o corpo óptico M220 pode cair acidentalmente no campo cirúrgico, colocando em risco o paciente.

O defeito identificado refere-se à uma falha mecânica com o parafuso que conecta o corpo óptico à extremidade livre do braço pantográfico (veja a Figura 1).



Fig. 1: Microscópio cirúrgico Leica M220 F12



Fig. 2: O parafuso potencialmente solto que conecta o braço pantográfico ao charriot óptico

A Leica Microsystems investigou e concluiu que a causa principal do problema observado é a fixação inadequada do parafuso que conecta o braço pantográfico ao corpo 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 corpo óptico. Essa fixação inadequada do braço pantográfico não foi identificada durante a produção e a inspeção final dos braços pantográficos do M220. Esses braços pantográficos foram integrados aos microscópios cirúrgicos M220 F12 fabricados antes de 9 de março de 2017*. Por isso, o parafuso que conecta o braço pantográfico ao corpo óptico pode soltar com o passar do tempo (veja a Figura 2) e conseqüentemente o corpo óptico vir a cair. Com base nos resultados da investigação da causa do problema, a probabilidade de ocorrência deste defeito afetar o usuário final é muito baixa.

*Observação: Para os modelos M220 F12 fabricados depois de 9 de março de 2017, as medidas adequadas foram implementadas na produção e na inspeção final para garantir a fixação confiável do parafuso.

Como precaução, a Leica Microsystems decidiu iniciar uma ação corretiva de segurança em campo para fornecer um acessório de retenção (veja a Figura 3) que será adicionado em todos os microscópios cirúrgicos Leica M220 F12 fabricados antes de 9 de março de 2017 para garantir a segurança do paciente e a satisfação do cliente.



Seu representante Leica Microsystems fornecerá, gratuitamente, um acessório de retenção como uma medida adicional para fixar o corpo óptico do M220.



Fig. 3: A visualização detalhada do acessório de retenção como um meio adicional de prender o corpo óptico do M220

Independentemente de o recurso de segurança adicional ser implementado em seu M220, a Leica Microsystems recomenda executar a ação como descrita 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 4) ou for possível girar o corpo óptico em mais de 360° (veja a Figura 5): → **NÃO use o dispositivo!**

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

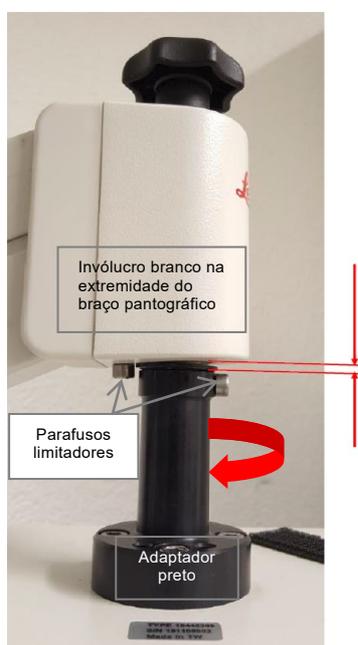


Fig. 4: Visualização detalhada da folga entre o adaptador preto e o invólucro preto do braço pantográfico.



- Se observar alguma anomalia com seu sistema de microscópio M220 F12 antes que o acessório de retenção adicional for colocado em seu aparelho, entre em contato com um representante da Leica e solicite o reparo de seu aparelho.
- 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 o acessório de retenção.



A autoridade nacional competente foi informada dessa ação em campo.

Pedimos sinceras desculpas pelo inconveniente que esta ação corretiva de segurança em campo 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 em qualquer situação que reduza a qualidade do produto.

Confirme o recebimento deste aviso de segurança em campo com o formulário de recebimento ao escanear o código QR em seu telefone celular ou com o link a seguir:

<https://forms.office.com/r/YqEMk7NJT0> (*endereço eletrônico a ser confirmado*)

Nota: Todos os dados fornecidos serão tratados de acordo com a Política de Privacidade da Leica Microsystems:

<https://www.leica-microsystems.com/company/privacy-policy/>



Como alternativa, você também poderá acusar o recebimento deste aviso em segurança de campo por meio de um formulário de recebimento enviado por e-mail.

Este aviso de segurança em campo deve ser distribuído a todos aqueles que precisam estar cientes em sua organização ou em qualquer outra organização para a qual os equipamentos potencialmente afetados foram transferidos.

Atente-se a este aviso de segurança em campo e à ação corretiva resultante para garantir a eficiência da correção.

Atenciosamente,

Roland Jehle
Gerente global PMS & CDT&R
Leica Microsystems (Schweiz) AG

