

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO

Sistema de microscópio M530 OHX com alimentação 100 – 120 Vca

Identificador FSCA: CAPA-2017-12-001-H

Substituição do módulo de entrada de energia

Nome do cliente

Instituição

Heerbrugg, 19 de junho de 2018

Endereço

Leica Microsystems (Schweiz) AG

Prezado [•] inserir o nome do cliente:

Esta carta tem o objetivo de informar sobre uma ação de correção de segurança em campo que envolve todos os sistemas de microscópio M530 OHX com 100 – 120 Vca entregues no Brasil, Colômbia, Equador, Japão, México, Porto rico, Taiwan e EUA.

Você está recebendo essa carta porque, de acordo com nossos registros, você possui um produto que está sujeito a essa ação de campo e porque ela contém informações importantes que precisam de sua atenção.

Descrição do problema:

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.

Recentemente, a Leica Microsystems recebeu diversas reclamações sobre o sistema de microscópio M530 OHX (veja a figura a). Essas reclamações mencionam a operação acidental devido ao superaquecimento da caixa de fusíveis no módulo de entrada de energia desses sistemas (veja a figura b). Além disso, as reclamações são específicas para o sistema de microscópio M530 OHX com alimentação 100 – 120 Vca e não contém nenhum relato de acidente com pacientes.

A Leica Microsystems investigou a causa principal e descobriu que os problemas observados são resultantes de uma falha no projeto do módulo de entrada de energia.

Uma fonte de alimentação do sistema de microscópio M530 OHX de 100 – 120 Vca permite uma corrente de entrada de 10 Amps, que está acima do limite máximo especificado da caixa de fusíveis e do fusível associado. O excesso de corrente causa o superaquecimento de componentes no módulo de entrada de energia a valores acima do limite máximo de temperatura permitido. Esse superaquecimento dentro da caixa de fusíveis pode causar o disparo acidental dos fusíveis por correntes de entrada quando a iluminação xênon é utilizada.

Esse defeito pode causar a interrupção não planejada de um procedimento cirúrgico. Se o defeito ocorrer, os fusíveis principais podem funcionar acidentalmente e precisam ser substituídos para continuar o procedimento cirúrgico.



a) Sistema de microscópio Leica M530 OHX com localização marcada do módulo de entrada de energia



b) Módulo de entrada de energia OHX original com caixa de fusíveis e fusíveis 10 A



c) Módulo de entrada de energia OHX aprimorado com disjuntores de 12 A

A Leica Microsystems decidiu iniciar uma atualização de campo para substituir o módulo de entrada de energia de todos os M530 OHX entregues nos países com fonte de alimentação de 100 – 120 Vca por um módulo de entrada de energia com um disjuntor de 12 A (veja a figura c).

Um representante Leica Microsystems entrará em contato com sua instalação para agendar a atualização de campo gratuita de seu aparelho. A atualização de campo será programada para ocorrer quando for mais adequado para você nos próximos 6 meses.

Recomendação sobre a ação a ser tomada pelo usuário:

- Se observar alguma anomalia com seu sistema de microscópio M530 OHX antes que um representante Leica Microsystems entre em contato com você, solicite o reparo de seu aparelho ao seu representante Leica.
- Você pode continuar a usar o sistema sem a intervenção do representante Leica Microsystems. Porém, certifique-se de que uma verificação funcional seja realizada antes de cada cirurgia como descrito no capítulo 16.1 do manual do usuário e siga as orientações do responsável e do operador como descrito nos capítulos 3.2 e 3.3 do manual do usuário.

A autoridade nacional competente foi informada dessa ação de campo.

Pedimos sinceras desculpas pelo inconveniente que isto possa ter causado.

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 Regulatory Affairs/Quality Assurance
Leica Microsystems (Schweiz) AG