

AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO URGENTE

Microscópios cirúrgicos: ARveo 8, ARveo, M530 OHX, PROvido
Identificador FSCA: CAPA-HER-MD-22-007
Substituição do luxímetro dentro do corpo óptico M530



Nome do cliente

Instituição

Endereço

Heerbrugg, 25 de agosto de 2022
Leica Microsystems (Schweiz) AG

Caro [•] (Insira o nome do cliente):

A Leica Microsystems está emitindo este Aviso de Segurança em Campo como uma ação corretiva para todos os microscópios cirúrgicos Leica ARveo 8, ARveo, M530 OHX e PROvido fabricados entre 01 de julho de 2021 e 8 de junho de 2022.

Na Leica Microsystems, somos comprometidos em oferecer o mais alto padrão de qualidade para nossos clientes. Parte dessa dedicação é responder de forma proativa a defeitos de qualidade, quando eles ocorrem.

Enviamos esta carta pois, de acordo com nossos dados, você possui um produto que está sujeito a essa ação corretiva de segurança de campo.

Ela contém informações importantes que precisam de atenção imediata.

Descrição do problema:

Durante o teste interno, a Leica Microsystems observou uma mudança de componente nos fotodiodos dentro do corpo óptico M530 (consulte a figura 1 e a figura 2). Os fotodiodos são usados como luxímetros para otimizar o limite "BrightCare Plus" (consulte a figura 3) que é calculado com base nos dados de intensidade da luz em tempo real para compensar a diminuição da intensidade da luz à medida que as lâmpadas envelhecem.

A mudança de componente do fotodiodo resultará em um ajuste impreciso dos limites de iluminação pelo software do microscópio cirúrgico quando é usado o "BrightCare Plus" com luxímetro.

Conseqüentemente, o "BrightCare Plus" com luxímetro não funcionará de acordo com as especificações definidas.



Figura 1: Corpo óptico Leica M530 usado no ARveo 8, ARveo, M530 OHX e PROvido

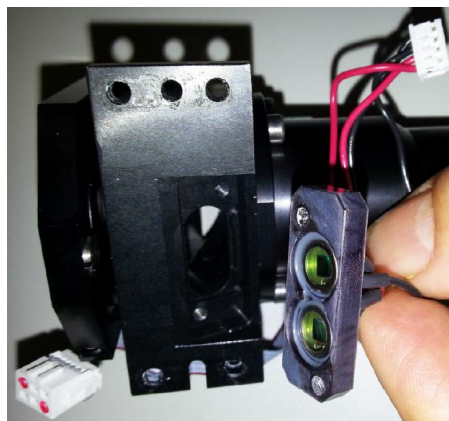


Figura 2: Fotodiodos dentro do corpo óptico M530 usado como luxímetro para otimizar os limites do "BrightCare Plus"



As ópticas dos microscópios operatórios cirúrgicos ARveo 8, ARveo, M530 OHX e PROvido têm uma distância de trabalho variável entre 225 e 600 mm.

Os sistemas são projetados para produzir luz suficiente mesmo à uma distância de trabalho longa de 600 mm.

A luz excessivamente brilhante, combinada a uma distância de trabalho curta, pode causar aquecimento de tecidos fora de controle.

BrightCare Plus é uma função controlada por software que limita automaticamente o brilho máximo, dependendo da distância de trabalho.

Para detalhes adicionais, consulte a seção 5.3.2 nos manuais do usuário ARveo 8, ARveo, M530 OHX e PROvido.

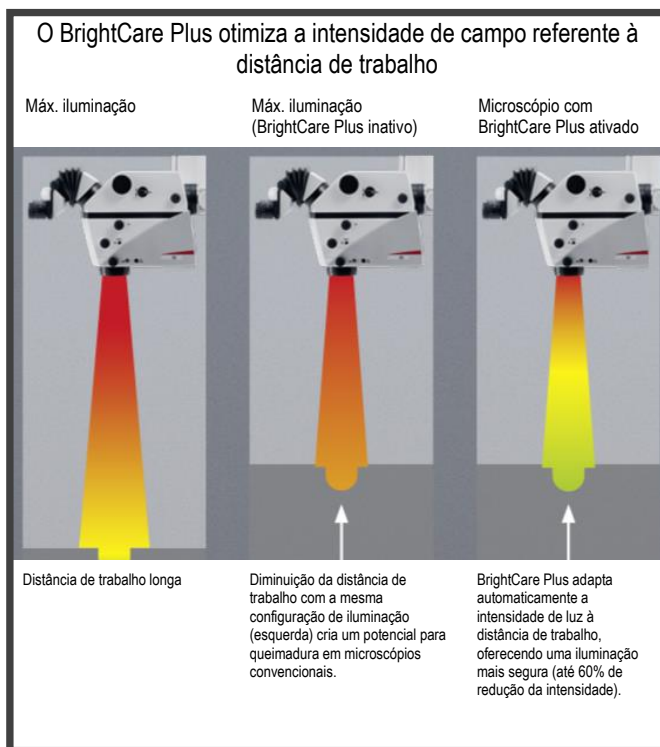


Figura 3: Descrição da funcionalidade BrightCare Plus

A Leica Microsystems realizou uma investigação profunda que revelou que o fotodiodo modificado não-conforme foi entrado na produção em série em 1 de julho de 2021.

Até o momento, a Leica Microsystems recebeu Zero (0) reclamações referentes ao aquecimento do tecido fora de controle para os dispositivos afetados.

Como medida de precaução, a Leica Microsystems optou por iniciar uma ação corretiva de segurança de campo para substituir o fotodiodo não-conforme em todos os microscópios operatórios cirúrgicos ARveo 8, ARveo, M530 OHX e PROvido fabricados entre 1 de julho de 2021 e 8 de junho de 2022. A substituição da peça ajudará a garantir que o "BrightCare Plus" com luxímetro funcionará de acordo com a especificação.

Um representante da Leica Microsystems entrará em contato com sua instalação para programar essa atualização de campo de seu aparelho sem custos. A atualização de campo será agendada de acordo com sua conveniência em até 6 meses.

Recomendação de ação a ser realizada pelo usuário:

- Você pode continuar a usar o sistema até essa atualização de campo. Com base em nossa análise, há uma probabilidade muito remota de que ocorra risco inaceitável para o paciente devido à funcionalidade "BrightCare Plus" incorreta causada pelo fotodiodo não-conforme.



Contudo, certifique-se de que todos os usuários do microscópio afetado estejam cientes dos "Perigos no Uso" conforme descrito na seção 3.4 e que sigam as orientações da seção 5.3 ("Iluminação") e da seção 8 ("Operação") do manual do usuário ao manusear o microscópio operatório cirúrgico – veja os trechos abaixo:

- 3.4 "Perigos no Uso": "...não defina a luz com intensidade muito alta. ... "porque se ...a intensidade for muito alta, pode ocorrer aquecimento descontrolado do tecido."
- 5.3 "Iluminação": "...começar com intensidade de luz baixa e aumentá-la até que o nível ideal de iluminação seja atingido."
- 8 "Operação": "...use a luz de intensidade mais baixa para conforto."

O órgão responsável nacional foi informado dessa ação de campo.

Sentimos muito por qualquer inconveniente que essa ação de correção de segurança de campo possa causar.

Há mais de 170 anos, a Leica é símbolo de excelência em qualidade do produto, satisfação do cliente e inovação tecnológica. Nós nos empenhamos em manter esses atributos em todas as nossas atividades de negócios e nos comprometemos em responder rapidamente a qualquer queda na qualidade do produto.

Confirme o recebimento deste Aviso de Segurança em Campo através do formulário digital de reconhecimento lendo esse QR code em seu telefone celular ou através desse link:

<https://forms.office.com/r/1WPXW93ugL>

Observação: Todos os dados fornecidos abaixo serão tratados de acordo com a Política de Privacidade da Leica Microsystems: <https://www.leica-microsystems.com/company/privacy-policy/>



Como opção, você também pode confirmar o recebimento deste Aviso de Segurança em Campo através do formulário em anexo que pode ser enviado para: medical.upgrades@leica-microsystems.com

Este Aviso de Segurança em Campo deve ser distribuído às pessoas relevantes em sua empresa e a qualquer empresa para onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.

Esteja ciente deste Aviso de Segurança em Campo e da respectiva ação corretiva para garantir a correção apropriada.

Atenciosamente,

Manuel Pfundstein
Gerente Sênior CAPA & Vigilância
Leica Microsystems (Schweiz) AG

