

AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO URGENTE



Microscópios cirúrgicos: M530 OHX, PROvido, Proveo 8
Identificador FSCA: CAPA-LIS-MD-22-001
Substituição da unidade da fonte de alimentação

Nome do cliente

Instituição

Endereço

Heerbrugg, 22 de novembro 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 M530 OHX, PROvido e Proveo 8 fornecidos entre 1º de dezembro de 2021 e 23 de agosto 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:

A Leica Microsystems ficou ciente de alguns pontos fracos no processo de um subfornecedor que produziu a Unidade da Fonte de Alimentação afetada.

Esses pontos fracos no processo fizeram com que a fonte de alimentação superaqueça devido à sobrecarga de um componente interno.

Consequentemente, devido à sobrecarga dos componentes internos, um componente específico pode falhar, o que fará com que o dispositivo desligue inesperadamente.

Esse desligamento é resultado da interrupção da fonte de alimentação causada pelo defeito no componente dentro da Unidade da Fonte de Alimentação.



Figura 1: Unidade da fonte de alimentação em não conformidade



Figura 2: Componente que apresenta falha

AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO URGENTE



Microscópios cirúrgicos: M530 OHX, PROvido, Proveo 8
Identificador FSCA: CAPA-LIS-MD-22-001
Substituição da unidade da fonte de alimentação

A Leica Microsystems realizou uma investigação profunda que revelou que o acúmulo pouco usual de defeitos informados se refere aos dispositivos fornecidos entre 1º de dezembro de 2021 e 23 de agosto de 2022.

Até o momento, as reclamações recebidas pela Leica Microsystems não causaram nenhum ferimento grave para pacientes ou usuários.

Como medida de precaução, a Leica Microsystems optou por iniciar uma ação corretiva de segurança de campo para substituir a unidade da fonte de alimentação afetada em todos os microscópios operatórios cirúrgicos M530 OHX, PROvido e Proveo 8 fornecidos entre 1º de dezembro de 2021 e 23 de agosto de 2022. A substituição da peça ajudará a garantir que os sistemas afetados não desenvolverão nenhuma falha e que o sistema 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 ao desligamento inesperado do sistema, causado pela unidade da fonte de alimentação afetada.
- Contudo, certifique-se de que todos os usuários do microscópio afetado estejam cientes das “Notas de segurança” conforme descrito na seção 3 de seguir a recomendação de ter um dispositivo reserva disponível e de seguir a lista de verificação “Lista de verificação antes da operação” – consulte trechos do Manual do usuário mais recente abaixo:
 - Seção 3 “Notas de segurança”: *Como qualquer outro aparelho de sala de cirurgia, este sistema pode falhar. Sendo assim, a Leica Microsystems (Schweiz) AG recomenda que um sistema backup seja disponibilizado durante a operação*
 - “Lista de verificação antes da operação”: *“Conecte o cabo de alimentação.
+ Ligue o microscópio.”*

Onde aplicável, o órgão responsável nacional foi informado dessa ação de campo.

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

AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO URGENTE



Microscópios cirúrgicos: M530 OHX, PROvido, Proveo 8
Identificador FSCA: CAPA-LIS-MD-22-001
Substituição da unidade da fonte de alimentação

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/fYTDC437ei>

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 tenham sido 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