

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, 21. Set. de 2023
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 alguns microscópios cirúrgicos M530 OHX, PROvido e Proveo 8 fornecidos entre 1º de dezembro de 2021 e 25 de agosto de 2023.

Esse aviso de segurança em campo substitui o aviso de segurança em campo anterior, independentemente do status de upgrade de seu sistema afetado.

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 25 de agosto de 2023.

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

Por precaução, a Leica Microsystems decidiu iniciar uma ação corretiva de segurança para substituir a unidade de fonte de alimentação afetada em todos os microscópios cirúrgicos M530 OHX, PROvido e Proveo 8 potencialmente afetados que foram entregues entre 1º de dezembro de 2021 e 25 de agosto de 2023. 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 na análise dos dados que nos foram disponibilizados, há uma probabilidade muito remota de que ocorra risco inesperado para o paciente devido ao desligamento inesperado do sistema, causado pela unidade da fonte de alimentação afetada.

Apesar disso, considere o tipo e a duração de todos os procedimentos cirúrgicos pretendidos e avalie se o sistema pode ser considerado adequado para tal fim.

- Contudo, certifique-se de que todos os usuários do microscópio afetado estejam cientes das “Notas de segurança” conforme descrito na seção 3 do Manual do usuário para 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.”*

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

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.

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