

Sony Latin America, Inc

5301 Blue Lagoon Drive, Suite 550, Miami, Florida 33026

(305) 260-4000 Fax (305) 260-4020

Miami, 1º de abril de 2026

Notificação de Problema em Componente Integrado (CI) em Monitores LCD

Prezada VR Medical,

Fomos informados por um de nossos fornecedores sobre um problema em componente que afeta determinados monitores LCD, podendo resultar em baixa probabilidade na ausência de vídeo ou exibição anormal de vídeo ao utilizar as portas de entrada HDMI ou DP nesses monitores.

1. Produtos Afetados

- Tipo: Monitor LCD
- Modelo: LMD-X3200MD
- Números de Série: Consultar Apêndice 1

Com base nas informações de lote do componente fornecidas pelo nosso fornecedor e no histórico de fabricação dos monitores LCD, confirmamos que um total de 7 unidades foram vendidas à OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA (consulte o Apêndice 1 para os números de série dos produtos afetados).

Destino de Entrega	LMD-X3200MD
OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA	7
Total	7

2. Sintomas do Problema

Pode ocorrer em baixa probabilidade de ausência de vídeo ou exibição anormal de vídeo ao utilizar as portas de entrada HDMI ou DP nos produtos afetados especificados neste aviso.

Observação: não foram identificadas preocupações relacionadas à segurança (ex.: fumaça ou fogo) associadas a este problema.

3. Descrição e Causa do Problema

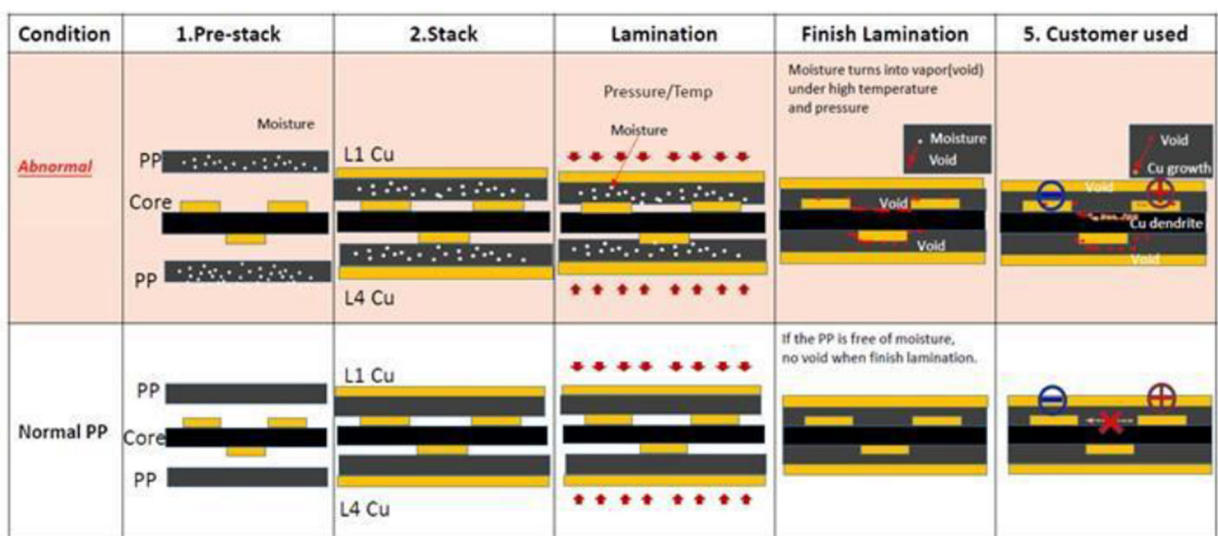
O fornecedor de Field Programmable Gate Array (FPGA) da Sony reportou baixa probabilidade de desenvolvimento de um curto-circuito elétrico ao longo do tempo em lotes específicos de componentes FPGA utilizados na fabricação dos produtos afetados acima. Esses componentes FPGA são utilizados no circuito de conversão LVDS (Low Voltage Differential Signaling) para as entradas de vídeo HDMI e DP na placa principal do monitor.

A causa do problema é a seguinte:

O material de resina prepreg (PP) interno ao FPGA absorveu umidade, causando vazios entre os eletrodos no núcleo. Quando um campo elétrico é aplicado entre os eletrodos (durante a operação do circuito FPGA), dendritos se formam a partir do lado do ânodo, atingindo eventualmente o cátodo e resultando em curto-circuito elétrico. Múltiplos chips semicondutores estão montados dentro do FPGA, e os sintomas de ausência de vídeo ou vídeo anormal variarão dependendo da localização dos vazios e da ocorrência dos curtos-circuitos. O tempo para que um curto-circuito ocorra varia conforme a localização e densidade dos vazios e a intensidade do campo elétrico entre os eletrodos.

< Ilustração da Absorção de Umidade no PP Levando à Formação de Vazios e Risco de Curto-Circuito >

< Illustration of Moisture Absorption in PP Leading to Void Formation and Electrical Short Risk >



4. Avaliação de Risco

Considerando o escopo limitado dos lotes de componentes afetados e o fato de que apenas sete (7) unidades foram distribuídas no Brasil, a probabilidade de que qualquer uma dessas unidades contenha um FPGA afetado é considerada extremamente baixa.

O problema pode causar perda do sinal de vídeo ou exibição anormal ao usar as portas HDMI ou DP; no entanto, não envolve nenhum risco à segurança, como fumaça, fogo, choque elétrico ou eventos térmicos, e, portanto, não representa risco direto a pacientes ou usuários.

Mesmo que os sintomas ocorressem durante o uso, seriam imediatamente reconhecíveis por profissionais de saúde, que poderiam prontamente tomar as devidas medidas, como alternar para uma entrada alternativa, substituir o monitor ou suspender o uso da unidade afetada. Assim, é improvável que este problema resulte em lesão grave, deterioração da saúde do paciente ou desfechos clínicos adversos.

Como resultado, o impacto em procedimentos diagnósticos ou terapêuticos é considerado mínimo, e o risco geral de segurança é avaliado como baixo. Com base nessa avaliação, e dado que não

se antecipam riscos graves à saúde, um recall de mercado não é considerado necessário; em vez disso, a substituição da placa principal é considerada suficiente para mitigar o risco identificado.

5. Proposta de Correção dos Produtos Afetados

Como não foram identificadas preocupações relacionadas à segurança associadas a este problema, os produtos afetados não estão sujeitos a notificação administrativa ou recall neste momento.

Após discussão com nosso fornecedor de FPGA, estamos conduzindo a substituição da placa principal nas unidades em estoque de Revendedores/Distribuidores/Contas-Chave no Brasil.

6. Cronograma para Substituição da Placa Principal

Após consulta com a OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA sobre a localização das unidades afetadas, estimamos a conclusão da substituição da placa principal até 31 de agosto de 2026.

Atenciosamente,

Khanh Dinh

Khanh Dinh, Ph.D.

Gerente do Sistema de Qualidade

Apêndice 1

Modelo	Nº de Série	Destino de Venda
LMD-X3200MD	8101266	OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA
LMD-X3200MD	8101267	OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA
LMD-X3200MD	8101268	OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA
LMD-X3200MD	8101269	OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA
LMD-X3200MD	8101272	OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA
LMD-X3200MD	8101276	OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA
LMD-X3200MD	8101283	OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA