

HINWEIS ZUR ABHILFEMAßNAHME

Mikroskopsystem Leica M525 F20

Identifikator: CAPA-HER-MD-18-001

Verbesserung der Gebrauchsanweisung und zusätzliche Kennzeichnungen zur Vermeidung des Kippens

Kundenname

Heerbrugg, 20. August 2018

Einrichtung

Leica Microsystems (Schweiz) AG

Adresse

Sehr geehrte(r) Frau/Herr [•] Kundennamen einsetzen,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Abhilfemaßnahme informieren, die alle Mikroskopsysteme Leica M525 F20 (siehe Abb. 1) betrifft und den Austausch der Gebrauchsanweisung gegen eine verbesserte Version sowie das Anbringen zusätzlicher Kennzeichnungen am Gerät beinhaltet.

Sie erhalten dieses Schreiben, weil Sie Eigentümer/in eines Produkts sind, das nach den uns vorliegenden Daten von dieser Aktion betroffen ist. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre Kenntnisnahme erfordern.

Problembeschreibung:

Leica Microsystems ist bestrebt, seinen Kunden die höchsten Qualitätsstandards zu bieten. Dazu gehört auch der Anspruch, proaktiv auf Qualitätsprobleme zu reagieren.

Leica Microsystems hat fünf Kundenreklamationen erhalten, aus denen hervorging, dass Benutzer ihr Mikroskopsystem Leica M525 F20 versehentlich gekippt hatten. In vier Fällen stellte sich heraus, dass das Problem aufgetreten war, als Benutzer das Mikroskop gehandhabt hatten, während sich der Schwenkarm in der vollständig ausgefahrenen Position befunden hatte (siehe Abb. 3). In allen Fällen verursachte das Leica M525 F20 keine schweren Verletzungen bzw. trug nicht dazu bei. Zu den fünf Reklamationen kam es zwischen 2010 und 2017 in fünf verschiedenen Ländern. Das Leica M525 F20 wurde im Jahr 2009 eingeführt, und bis heute wurden weltweit mehr als 1000 Geräte ausgeliefert.

Leica Microsystems hat verbesserungswürdige Textstellen in der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnungselemente als Ursache für die gemeldeten Probleme ermittelt. Die bestehende Gebrauchsanweisung sowie die Kennzeichnungen am Gerät müssen verbessert werden, um sicherzustellen, dass alle Nutzer das Leica M525 F20 wie vorgesehen mit einem Winkel von ca. 90° zwischen Horizontalarm und Schwenkarm (siehe Abb. 2) positionieren und handhaben. Wenn das Leica M525 F20 mit einem Winkel von ca. 90° zwischen Horizontalarm und Schwenkarm positioniert wird, ist es unwahrscheinlich, dass das Gerät von einem Benutzer versehentlich gekippt wird.

Zulassung / Qualitätssicherung · T +41 (0)71 726 32 16 · F +41 (0)71 726 3249 · md.quality-assurance@leica-microsystems.com

Leica Microsystems (Schweiz) AG · Medical Division · Max Schmidheiny-Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg

Aktiengesellschaft mit Sitz in Balgach · Handelsregisteramt St. Gallen CH-270.3.012.009-0

www.leica-microsystems.com



Abb. 1: Übersichtsbild des Mikroskops Leica M525 F20

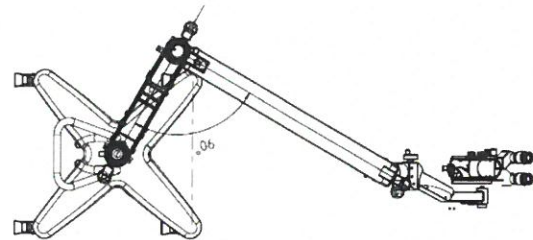


Abb. 2: Draufsicht des Mikroskops Leica M525 F20

Vorgesehene korrekte Positionierung:

~ 90° zwischen Horizontalarm und Schwenkarm



Abb. 3: Draufsicht des Mikroskops Leica M525 F20

Nicht vorgesehene falsche Positionierung:

Horizontalarm und Schwenkarm vollständig ausgefahren

Leica Microsystems hat eine Abhilfemaßnahme eingeleitet, die darin besteht, für jedes ausgelieferte Leica M525 F20 eine verbesserte Gebrauchsanweisung und zusätzliche Kennzeichnungen bereitzustellen. Details zu den Verbesserungen in der Gebrauchsanweisung und den zusätzlichen Kennzeichnungen enthält Anhang 1 (siehe Seite 4 und 5).

Ein Außendienstmitarbeiter von Leica Microsystems wird Ihnen innerhalb von drei Monaten ein Update-Paket mit der verbesserten Gebrauchsanweisung und zusätzlichen Kennzeichnungen sowie ausführlichen Anweisungen zur Befestigung der Aufkleber am Gerät zur Verfügung stellen.

Empfohlene Maßnahme:

- Bis zur Verfügbarkeit der verbesserten Gebrauchsanweisung und zusätzlichen Kennzeichnungen (siehe Anhang 1) können Sie das System weiter nutzen:
 - Stellen Sie sicher, dass Ihr Leica M525 F20 während eines chirurgischen Eingriffs sowie bei der Einrichtung und Vorbereitung mit einem Winkel von ca. 90° zwischen Horizontalarm und Schwenkarm positioniert wird (siehe Abb. 2 und Anhang 1).

Seite 3/7

-
- Gewährleisten Sie die Einhaltung der aktuellen Gebrauchsanweisung, insbesondere im Hinblick auf den Transport:
 - Bringen Sie das Leica M525 F20 zum Transport immer in die Transportposition.
 - Bewegen Sie das Stativ niemals bei ausgefahrenem Mikroskoparm.

Weiterleitung dieses Hinweises:

Dieser Hinweis muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation, die davon Kenntnis haben müssen, bzw. an Organisationen, an die die betroffenen Geräte verkauft, vermietet oder anderweitig übergeben wurden, weitergegeben werden.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Hinweises, indem Sie das beigegefügte 'Bestätigungsformular' (siehe Seite 6) unterzeichnen, mit Datum versehen und innerhalb von 10 Arbeitstagen nach Erhalt dieses Hinweises zur Abhilfemaßnahme per E-Mail an folgende Adresse zurücksenden:

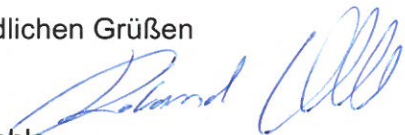
M525F20-IFU-Update@Leica-Microsystems.com

Die zuständige Behörde wurde über diese Maßnahme informiert.

Wir entschuldigen uns für alle durch diese Maßnahme verursachten Unannehmlichkeiten.

Leica steht seit mehr als 150 Jahren für herausragende Produktqualität, Kundenzufriedenheit und technologische Innovation. Wir sind bestrebt, diese Attribute bei allen unseren geschäftlichen Aktivitäten zu erhalten, und verpflichten uns, auf jede Verschlechterung der Produktqualität schnell zu reagieren.

Mit freundlichen Grüßen



Roland Jehle
Leiter Zulassung/Qualitätssicherung
Leica Microsystems (Schweiz) AG

ANHANG 1 zum Hinweis zur Abhilfemaßnahme - CAPA-HER-MD18-001 - M525 F20

Verbesserte Gebrauchsanweisung und zusätzliche Kennzeichnungen

Die verbesserte Ausgabe der Gebrauchsanweisung zum Leica M525 F20 beinhaltet folgende zusätzlichen Informationen und Warnungen im Hinblick auf die Kippgefahr:

Tipping hazards	
	Never move stand in the extended position.
	Never roll over cables lying on the floor.
	Do not allow vertical and horizontal forces to the stand in the extended position.
	Always lock the foot brake when you are not moving the system. Always open the foot brake when you are moving the system.

ANHANG 1

zum Hinweis zur Abhilfemaßnahme - CAPA-HER-MD18-001 - M525 F20 - Fortsetzung

In der verbesserten Version der Gebrauchsanweisung zum Leica M525 F20 werden die vorgesehenen Positionen des Leica M525 F20 im OP beschrieben (siehe Abb. A und B).

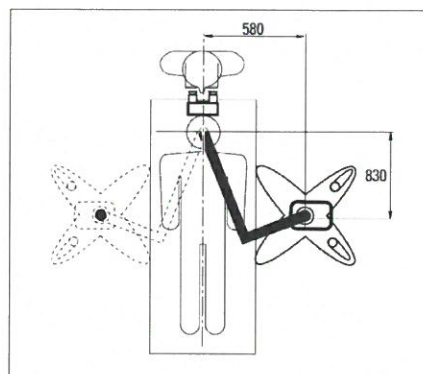
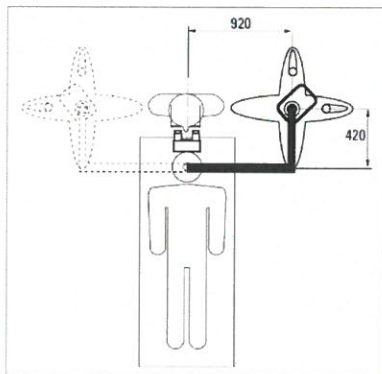


Abb. A: Vorgesehene Positionierung – Option 1 Abb. B: Vorgesehene Positionierung – Option 2 Abb. C: Skalenanzeige

Eine zusätzliche Kennzeichnung mit Skalenanzeige und Pfeil wie in Abb. C wird Nutzern des Leica M525 F20 helfen, den Horizontalarm und Schwenkarm wie vorgesehen mit einem Winkel von ca. 90° zu positionieren:

- Wenn der gelbe Pfeil zum grünen Bereich zeigt, weist dies darauf hin, dass das Gerät wie vorgesehen eingerichtet wurde.
- Wenn der gelbe Pfeil zum roten Bereich zeigt, weist dies darauf hin, dass das Gerät nicht wie vorgesehen eingerichtet wurde und besondere Vorsicht geboten ist, um versehentliches Kippen bei der Handhabung des Geräts zu vermeiden.

Vier zusätzliche Warnhinweise (siehe Abb. E) werden am Leica M525 F20 angebracht, um Benutzer auf die Kippgefahr bei Handhabung des Geräts hinzuweisen (siehe Abb. D und F):

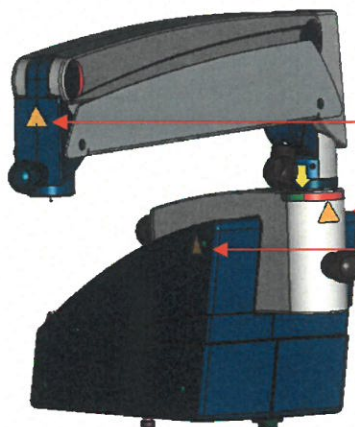


Abb. D: Position des neuen Warnhinweises



Abb. E: Neuer Warnhinweis

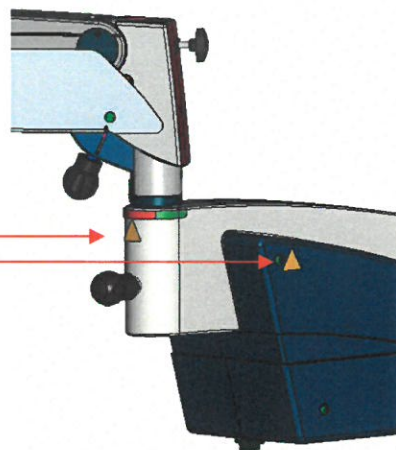


Abb. F: Position des neuen Warnhinweises

BESTÄTIGUNGSFORMULAR

zum Hinweis zur Abhilfemaßnahme - CAPA-HER-MD18-001 - M525 F20

Mikroskopsystem Leica M525 F20

Identifikator: CAPA-HER-MD-18-001

Verbesserung der Gebrauchsanweisung und zusätzliche Kennzeichnungen zur Vermeidung des Kippens

Seriennummer(n): _____

☐ ***Hiermit bestätige ich den Erhalt des Hinweises zur Abhilfemaßnahme zum Mikroskopsystem Leica M525 F20 bezüglich der verbesserten Gebrauchsanweisung und zusätzlicher Kennzeichnungen wegen Kippgefahr.***

Ansprechpartner (bitte in Druckbuchstaben)

Unterschrift

Datum (Tag-Monat-Jahr)

Name der Einrichtung (Bitte in Druckbuchstaben)

***Bitte ausfüllen, unterschreiben, einscannen
oder fotografieren und per E-Mail senden an:***

M525F20-IFU-Update@Leica-Microsystems.com