

DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

Operationsmikroskope: ARveo 8, ARveo, M530 OHX, PROvido
FSCA-Kennung: CAPA-HER-MD-22-007
Austausch des Luxmeters im Optikträger M530



Name des Kunden

Einrichtung

Adresse

Heerbrugg, 13. September 2022
Leica Microsystems (Schweiz) AG

Sehr geehrte(r) [•] Kundenname einfügen:

Leica Microsystems gibt diese Sicherheitsanweisung im Feld als Korrekturmaßnahme für alle Leica-Operationsmikroskope ARveo 8, ARveo, M530 OHX und PROvido heraus, die zwischen dem 01. Juli 2021 und dem 8. Juni 2022 hergestellt wurden.

Leica Microsystems ist bestrebt, seinen Kunden die höchsten Qualitätsstandards zu bieten. Zu diesem Bestreben gehört auch, proaktiv auf Qualitätsmängel zu reagieren, wenn sie auftreten.

Sie erhalten dieses Schreiben, weil Sie laut unseren Daten der Besitzer eines Produkts sind, für das diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld gilt.

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre sofortige Aufmerksamkeit erfordern.

Problembeschreibung:

Bei internen Tests hat Leica Microsystems einen Bauteilwechsel an den Photodioden im Optikträger M530 festgestellt (siehe Abbildung 1 und 2). Die Fotodioden werden als Luxmeter verwendet, um den Grenzwert für die Funktion "BrightCare Plus" (siehe Abbildung 3) zu optimieren, der auf der Grundlage von Echtzeit-Lichtintensitätsdaten berechnet wird, um die mit dem Alter der Lampen abnehmende Lichtintensität zu kompensieren.

Der Bauteilwechsel der Photodiode führt zu einer ungenauen Einstellung der Beleuchtungsgrenzen durch die Software des Operationsmikroskops, wenn "BrightCare Plus" mit Luxmeter verwendet wird.

Infolgedessen funktioniert "BrightCare Plus" mit Luxmeter nicht gemäß den festgelegten Spezifikationen.



Abbildung 1: Leica Optikträger M530 in Verwendung im ARveo 8, ARveo, M530 OHX und PROvido

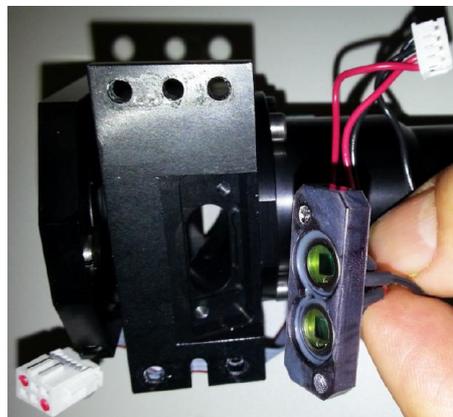


Abbildung 2:



Die Optiken der Operationsmikroskope ARveo 8, ARveo, M530 OHX und PROvido haben einen variablen Arbeitsabstand von 225 bis 600 mm.

Die Systeme sind so konzipiert, dass sie auch bei einem großen Arbeitsabstand von 600 mm ausreichend Licht erzeugen.

Zu helles Licht kann in Verbindung mit einem kurzen Arbeitsabstand zu einer unkontrollierten Erhitzung von Gewebe führen.

BrightCare Plus ist eine softwaregesteuerte Funktion, die automatisch die maximale Helligkeit in Abhängigkeit vom Arbeitsabstand begrenzt.

Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 5.3.2 in den Gebrauchsanweisungen für ARveo 8, ARveo, M530 OHX und PROvido.

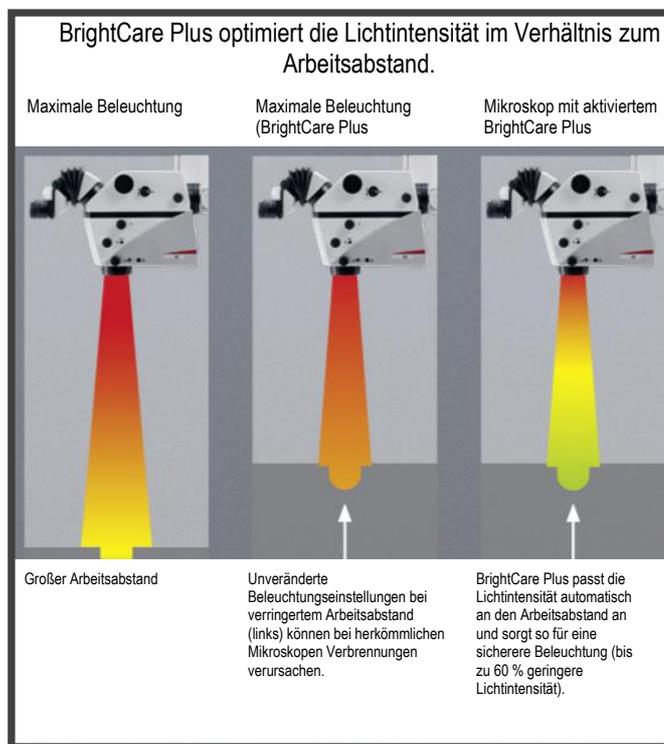


Abbildung 3: Beschreibung der BrightCare Plus-Funktionen

Leica Microsystems hat eine gründliche Untersuchung durchgeführt, die ergab, dass die veränderte, nicht konforme Photodiode am 01. Juli 2021 in die Serienproduktion eingeführt wurde.

Bis heute sind bei Leica Microsystems keine (0) Beschwerden im Zusammenhang mit einer unkontrollierten Erhitzung von Gewebe für eines der betroffenen Geräte eingegangen.

Als Vorsichtsmaßnahme hat sich Leica Microsystems entschlossen, die fehlerhafte Photodiode bei allen Operationsmikroskopen ARveo 8, ARveo, M530 OHX und PROvido auszutauschen, die zwischen dem 01. Juli 2021 und dem 08. Juni 2022 hergestellt wurden, um sicherzustellen, dass "BrightCare Plus" mit Luxmeter gemäß den Spezifikationen funktioniert.

Ein Vertreter von Leica Microsystems wird sich mit Ihrer Einrichtung in Verbindung setzen, um diese kostenlose Aktualisierung im Feld Ihres Instruments zu vereinbaren. Die Aktualisierung im Feld wird innerhalb der nächsten 6 Monate zu einem für Sie günstigen Zeitpunkt erfolgen.

Hinweise auf Maßnahmen, die der Nutzer ergreifen sollte:

- Bis zur Aktualisierung dieses Feldes können Sie das System weiter nutzen. Basierend auf unserer Analyse ist die Wahrscheinlichkeit sehr gering, dass ein inakzeptables Patientenrisiko aufgrund der fehlerhaften "BrightCare Plus"-Funktionalität durch die nicht konforme Photodiode entsteht.



Bitte stellen Sie jedoch sicher, dass alle Benutzer des betroffenen Mikroskops die in Abschnitt 3.4 beschriebenen "Gebrauchsgefahren" kennen und die Anweisungen in Abschnitt 5.3 ("Beleuchtung") und Abschnitt 8 ("Betrieb") der Gebrauchsanweisung beim Umgang mit einem Operationsmikroskop befolgen – siehe Auszüge unten:

- 3.4 "Gebrauchsgefahren": "...Lichtintensität nicht zu hoch einstellen...", denn
"...ist die Lichtintensität zu hoch eingestellt, kann es zu unkontrollierter Gewebeerhitzung kommen."
- 5.3 "Beleuchtung": "Es ist sinnvoll, mit heruntergeregelter Lichtquelle zu beginnen und dann heraufzuregeln,
bis Sie eine optimale Ausleuchtung erreicht haben."
- 8 "Operation": "Niedrigste vertretbare Beleuchtungsstärke verwenden."

Die zuständige nationale Behörde wurde über diese Sicherheitsmaßnahme informiert.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten, die diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld verursacht.

Seit über 170 Jahren steht Leica für höchste Produktqualität, Kundenzufriedenheit und technologische Innovation. Wir sind bestrebt, diese Attribute in all unseren Geschäftsaktivitäten aufrechtzuerhalten, und verpflichten uns, schnell auf jede Verschlechterung der Produktqualität zu reagieren.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Sicherheitsanweisung im Feld entweder mit dem digitalen Anerkennungsformular, indem Sie diesen QR-Code mit Ihrem Mobiltelefon scannen, oder mit dem folgenden Link:

<https://forms.office.com/r/c3GEwpLYHc>

Hinweis: Alle zur Verfügung gestellten Daten werden gemäß der Datenschutzrichtlinie von Leica Microsystems behandelt: <https://www.leica-microsystems.com/company/privacy-policy/>



Alternativ können Sie den Erhalt dieser Sicherheitsanweisung im Feld auch mit dem beigefügten Bestätigungsformular bestätigen, das Sie per E-Mail an folgende Adresse senden können: medical.upgrades@leica-microsystems.com

Diese Sicherheitsanweisung im Feld muss an alle Personen verteilt werden, die in Ihrer Organisation oder in einer Organisation, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden, davon Kenntnis haben müssen.

Bitte sorgen Sie dafür, dass diese Sicherheitsanweisung im Feld und die sich daraus ergebenden Korrekturmaßnahmen über einen angemessenen Zeitraum hinweg beachtet werden, um die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Mit freundlichen Grüßen,

Manuel Pfundstein
Senior Manager CAPA & Vigilance
Leica Microsystems (Schweiz) AG

