

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Microscopi chirurgici: ARveo 8, ARveo, M530 OHX, PROvido
Identificatore FSCA: CAPA-HER-MD-22-007
Sostituzione del luxmetro nel corpo ottico M530



Nome cliente

Istituto

Indirizzo

Heerbrugg, 13 settembre 2022
Leica Microsystems (Schweiz) AG

Gentile [•] Inserire nome del cliente:

Leica Microsystems emette questo avviso di sicurezza come azione correttiva per tutti i microscopi chirurgici Leica ARveo 8, ARveo, M530 OHX e PROvido che sono stati fabbricati tra il 1° luglio 2021 e l'8 giugno 2022.

In Leica Microsystems, ci impegniamo a fornire i massimi standard di qualità ai nostri clienti. Parte di questo impegno è rispondere in modo proattivo ai difetti di qualità, quando si verificano.

Ricevi questa lettera perché in base ai nostri dati sei proprietario di un prodotto che è soggetto a questa azione correttiva di sicurezza.

La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono la tua attenzione immediata.

Descrizione del problema:

Durante i test interni, Leica Microsystems ha notato un cambiamento dei componenti nei fotodiodi all'interno del corpo ottico di M530 (vedere figura 1 e figura 2). I fotodiodi sono usati come luxmetri per ottimizzare il limite "BrightCare Plus" (vedere figura 3) che viene calcolato in base ai dati sull'intensità luminosa in tempo reale per compensare la riduzione dell'intensità luminosa rispetto all'età delle lampadine.

Il cambiamento del componente del fotodiodo sarà la causa di una regolazione imprecisa dei limiti di illuminazione tramite il software del microscopio chirurgico quando "BrightCare Plus" viene usato con il luxmetro.

Di conseguenza, "BrightCare Plus" con luxmetro non funzionerà secondo le specifiche definite.



Figura 1: Corpo ottico Leica M530 usato su ARveo 8, ARveo, M530 OHX e PROvido

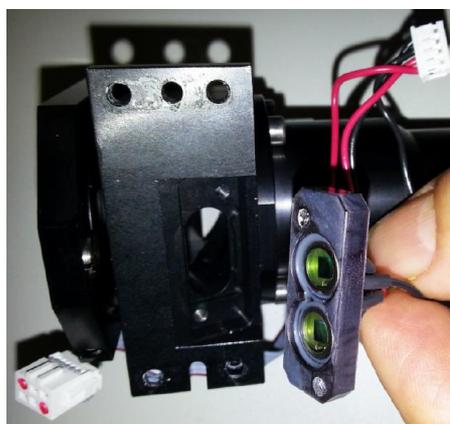


Figura 2: Fotodiodi all'interno del corpo ottico M530 usati come luxmetri per ottimizzare i limiti di "BrightCare Plus"



L'ottica dei microscopi chirurgici ARveo 8, ARveo, M530 OHX e PROvido hanno una distanza di lavoro variabile compresa tra 225 e 600 mm.

I sistemi sono stati progettati per produrre una luce sufficiente anche a una distanza di lavoro lunga di 600 mm.

Una luce troppo intensa in combinazione con una distanza di lavoro breve può potenzialmente causare un riscaldamento incontrollato del tessuto.

BrightCare Plus è una funzione controllata tramite software che limita automaticamente la massima luminosità in funzione della distanza di lavoro.

Per ulteriori dettagli fare riferimento alla sezione 5.3.2 nei manuali utenti per ARveo 8, ARveo, M530 OHX e PROvido.

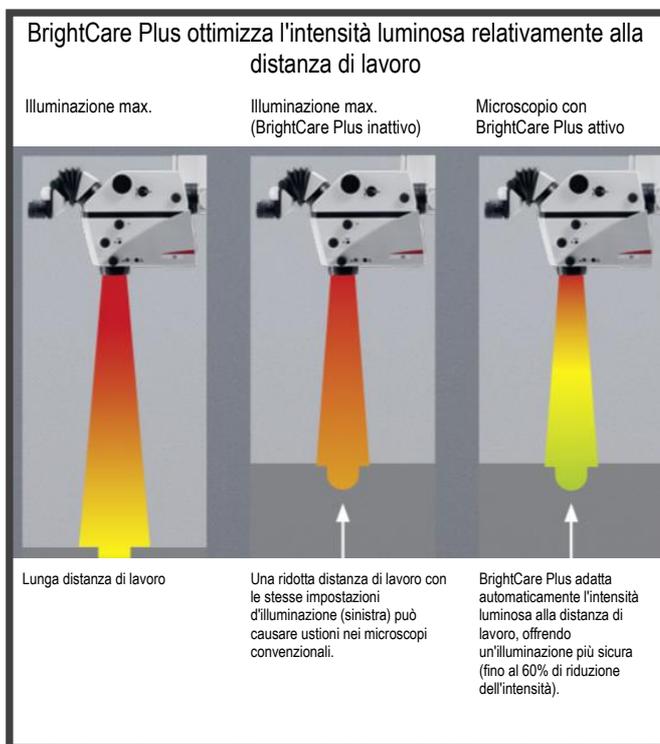


Figura 3: Descrizione della funzionalità BrightCare Plus

Leica Microsystems ha svolto un'indagine approfondita che ha rivelato che il fotodiodo cambiato, non conforme, è stato introdotto nella produzione in serie il 1° luglio 2021.

Fino a tale data, Leica Microsystems ha ricevuto zero (0) reclami correlati al riscaldamento incontrollato del tessuto relativamente a uno qualsiasi dei dispositivi coinvolti.

In via precauzionale, Leica Microsystems ha deciso di intraprendere un'azione correttiva di sicurezza su tutti i microscopi chirurgici ARveo 8, ARveo, M530 OHX e PROvido fabbricati tra il 1° luglio 2021 e l'8 giugno 2022. La parte sostitutiva garantirà che "BrightCare Plus" con luxmetro funzionerà secondo le specifiche.

Un rappresentante di Leica Microsystems contatterà il tuo stabilimento per organizzare questo aggiornamento sul campo dello strumento a titolo gratuito. L'aggiornamento sul campo verrà programmato a tuo piacimento entro i prossimi 6 mesi.

Consiglio sull'azione che l'utente deve intraprendere:

- è possibile continuare a usare il sistema in attesa di questo aggiornamento sul campo. In base alla nostra analisi, la probabilità che si verifichi un rischio inaccettabile per il paziente a causa della funzionalità errata di "BrightCare Plus" provocata dal fotodiodo non conforme è molto remota.



Tuttavia, assicurarsi che tutti coloro che usano il microscopio coinvolto siano consapevoli “Danni dell'utilizzo” come descritto nella sezione 3.4 e che si atterrano alle direzioni nella sezione 5.3 (“Illuminazione”) e nella sezione 8 (“Funzionamento”) del manuale utente durante l'uso di un microscopio chirurgico – vedere estratti di seguito:

- 3.4 “Danni dell'utilizzo”: “...non impostare l'intensità luminosa su valori troppo alti. ...” poiché se “...l'intensità luminosa è eccessiva, potrebbe verificarsi un riscaldamento incontrollato del tessuto.”
- 5.3 “Illuminazione”: “...iniziare con un'intensità luminosa bassa e aumentarla progressivamente fino a raggiungere l'illuminazione ottimale.”
- 8 “Funzionamento”: “...utilizzare l'intensità luminosa più bassa che risulti anche confortevole.”

L'autorità nazionale competente è stata informata del presente avviso di sicurezza.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente che questo avviso di sicurezza potrebbe causare.

Da oltre 170 anni, Leica è sinonimo di eccellenza nella qualità dei prodotti, nella soddisfazione dei clienti e nell'innovazione tecnologica. Lavoriamo duramente per mantenere questi attributi in tutte le nostre attività commerciali e ci impegniamo a rispondere rapidamente a qualsiasi riduzione della qualità dei prodotti.

Accettare la ricezione del presente avviso di sicurezza con il modulo di accettazione digitale, scansionando il QR code sul proprio dispositivo mobile o tramite il seguente link:

<https://forms.office.com/r/wFZyz2jHH1>

Nota: Tutti i dati forniti nel seguito saranno trattati secondo la politica sulla privacy di Leica Microsystems: <https://www.leica-microsystems.com/company/privacy-policy/>



In alternativa, è possibile accettare la ricezione del presente avviso di sicurezza tramite il modulo di accettazione in allegato che può essere inviato tramite e-mail a: medical.upgrades@leica-microsystems.com

Il presente avviso di sicurezza deve essere diffuso a tutti coloro che debbano esserne consapevoli all'interno della propria organizzazione o in qualsiasi altra organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente coinvolti.

Mantenere alta la consapevolezza sul presente avviso di sicurezza e della conseguente azione correttiva per garantire l'efficacia della correzione.

cordialmente,

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

