

DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD



Operationsmikroskope: M530 OHX, PROvido, Proveo 8
FSCA-Kennung: CAPA-LIS-MD-22-001
Austausch des Netzteils

Name des Kunden

Heerbrugg, 01. Sept. 2023

Einrichtung

Leica Microsystems (Schweiz) AG

Adresse

Sehr geehrte(r) [*] Kundenname einfügen:

Leica Microsystems gibt diese Sicherheitsanweisung im Feld als Korrekturmaßnahme für einige Operationsmikroskope vom Typ M530 OHX, PROvido und Proveo 8 heraus, die zwischen dem 1. Dezember 2021 und dem 25. August 2023 ausgeliefert wurden.

Diese Sicherheitsanweisung im Feld ersetzt die vorherige Sicherheitsanweisung, unabhängig vom Upgrade-Status Ihres betroffenen Systems.

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:

Leica Microsystems ist auf Prozessschwächen bei dem Unterlieferanten aufmerksam geworden, der das betroffene Netzteil herstellt.

Diese Prozessschwächen haben dazu geführt, dass das Netzteil aufgrund einer Überlastung von internen Komponenten überhitzt werden kann.

Aufgrund der Überbeanspruchung der internen Komponenten kann ein bestimmtes Bauteil ausfallen, was zu einer unerwarteten Abschaltung des Geräts führt.

Diese Abschaltung wird durch die Unterbrechung der Stromversorgung verursacht, die durch einen Bauteildefekt im Netzteil verursacht wird.



Abbildung 1: Nicht konformes Netzteil



Abbildung 2: Fehlerhaftes Bauteil

DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD



Operationsmikroskope: M530 OHX, PROvido, Proveo 8
FSCA-Kennung: CAPA-LIS-MD-22-001
Austausch des Netzteils

Leica Microsystems hat eine gründliche Untersuchung durchgeführt, die ergeben hat, dass die festgestellte ungewöhnliche Häufung der gemeldeten Fehler mit Geräten zusammenhängt, die vom 1. Dezember 2021 bis zum 25. August 2023 ausgeliefert wurden.

Bis heute haben die bei Leica Microsystems eingegangenen Beschwerden nicht zu ernsthaften Verletzungen von Patienten oder Anwendern geführt.

Aus Vorsichtserwägungen hat Leica Microsystems entschieden, diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld einzuleiten, um das betroffene Netzteil bei allen möglicherweise betroffenen Operationsmikroskopen vom Typ M530 OHX, PROvido und Proveo 8, die zwischen dem 1. Dezember 2021 und dem 25. August 2023 ausgeliefert wurden, auszutauschen. Das Ersatzteil stellt sicher, dass die betroffenen Systeme den Fehler nicht tatsächlich entwickeln und das System entsprechend den Spezifikationen funktioniert.

Ein Vertreter von Leica Microsystems wird sich mit Ihrer Einrichtung in Verbindung setzen, um die 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 im Feld können Sie das System weiter nutzen. Auf Grundlage der Analyse der uns vorliegenden Daten ist die Wahrscheinlichkeit gering, dass durch die unerwartete Abschaltung des Systems aufgrund des betroffenen Netzteils ein inakzeptables Patientenrisiko entsteht.

Berücksichtigen Sie jedoch bitte die Art und Dauer eines geplanten chirurgischen Eingriffs und prüfen Sie, ob das System für diesen Zweck geeignet ist.

- Bitte stellen Sie jedoch sicher, dass alle Benutzer des betroffenen Mikroskops die in Abschnitt 3 der Gebrauchsanweisung beschriebenen "Sicherheitshinweise" kennen und die Empfehlung befolgen, ein Ersatzgerät zur Verfügung zu haben, und dass sie die "Checkliste vor der Operation" befolgen – siehe Auszüge aus der aktuellen Gebrauchsanweisung unten:
 - Abschnitt 3 "Sicherheitshinweise": *"Wie jedes andere Gerät im OP könnte auch dieses System ausfallen. Leica Microsystems (Schweiz) AG empfiehlt daher bei operativen Eingriffen die Bereithaltung eines Backup-Systems."*
 - "Checkliste vor der Operation": *"Netzkabel anschließen. Mikroskop einschalten."*

Gegebenenfalls wurde die zuständige nationale Behörde über diese Sicherheitsmaßnahme informiert.

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

DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD



Operationsmikroskope: M530 OHX, PROvido, Proveo 8
FSCA-Kennung: CAPA-LIS-MD-22-001
Austausch des Netzteils

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/mu0LJzL1T3>

Hinweis: Der Umgang mit allen gelieferten Daten erfolgt gemäß der Datenschutzrichtlinie von Leica Microsystems (<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

ANERKENNUNGSFORMULAR

Operationsmikroskope: M530 OHX, PROvido, Proveo 8

FSCA-Kennung: CAPA-LIS-MD-22-001

Austausch des Netzteils

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Sicherheitsanweisung im Feld:



- entweder mit dem digitalen Bestätigungsformular durch Scannen dieses QR-Codes mit Ihrem Mobiltelefon oder über folgenden Link: <https://forms.office.com/r/mu0LJzL1T3>
 - oder indem Sie dieses Formular ausfüllen, unterschreiben, einscannen und per E-Mail an folgende Adresse senden: Medical.Upgrades@leica-microsystems.com
- Hiermit bestätige ich den Erhalt der Sicherheitsanweisung im Feld für einige Operationsmikroskope vom Typ Leica M530 OHX, PROvido und Proveo 8, die zwischen dem 1. Dezember 2021 und dem 25. August 2023 geliefert wurden, bezüglich möglicher Defekte des Netzteils.**
- Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsanweisung im Feld gelesen und verstanden habe.**

<p>Operationsmikroskop(e)</p> <p><input type="checkbox"/> Proveo 8 [REF] 10448808, 10449058, 10449039</p> <p><input type="checkbox"/> M530 OHX [REF] 10448737, 10734920, 10745322</p> <p><input type="checkbox"/> PROvido (Standard) [REF] 10448976</p> <p><input type="checkbox"/> PROvido (Premium) [REF] 10448950</p> <p><input type="checkbox"/> Ich bin nicht mehr im Besitz eines der oben genannten Instrumente. Bitte markieren Sie die Modellbezeichnung(en) des/der Geräte(s) in Ihrer Einrichtung.</p>	<p>Seriennummer(n)</p> <p>[SN] _____</p> <p>[SN] _____</p> <p>[SN] _____</p> <p>[SN] _____</p> <p>Bitte geben Sie die 8- oder 9-stellige(n) Seriennummer(n) des/der Geräte(s) in Ihrer Einrichtung an - neben dem [SN]-Symbol, unter der [REF]-Nummer - (siehe Hinweise zum Auffinden der Seriennummer unten).</p>
Kontaktperson Name	
Unterschrift und Datum	
Name und Adresse der Einrichtung	

So finden Sie die Seriennummer Ihres Geräts

Die Seriennummer Ihres Geräts ist die 8- oder 9-stellige Nummer, die auf dem Fabrikationsetikett neben dem Symbol [SN] und unterhalb der [REF]-Nummer angegeben ist, wie in den Beispielbildern unten gezeigt.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt "Beschilderung" der Gebrauchsanweisung Ihres Geräts. Die Gebrauchsanweisungen für die Instrumente finden Sie unter den unten aufgeführten Links.

Proveo 8

Gebrauchsanweisung: <https://www.leica-microsystems.com/products/surgical-microscopes/p/proveo-8/downloads/>



M530 OHX

Gebrauchsanweisung: <https://www.leica-microsystems.com/products/surgical-microscopes/p/leica-m530-ohx-microsurgery/downloads/>



PROvido

Gebrauchsanweisung: <https://www.leica-microsystems.com/products/surgical-microscopes/p/provido/downloads/>

