

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN



Microscopes opératoires : M530 OHX, PROvido, Proveo 8
Identificateur FSCA : CAPA-LIS-MD-22-001
Remplacement du bloc d'alimentation

Nom du client

Établissement

Adresse

Heerbrugg, 1er septembre 2023
Leica Microsystems (Schweiz) AG

Cher [*] Insérer le nom du client :

Leica Microsystems émet cet avis de sécurité sur le terrain en tant qu'action corrective pour certains microscopes opératoires M530 OHX, PROvido et Proveo 8 qui ont été livrés entre le 1er décembre 2021 et le 25 août 2023.

Cet avis de sécurité sur le terrain remplace l'avis de sécurité sur le terrain précédent, indépendamment de l'état de la mise à jour du système concerné.

Chez Leica Microsystems, nous nous engageons à fournir les normes de qualité les plus strictes à nos clients. Fidèles à cet engagement, nous réagissons de manière proactive aux défauts de qualité lorsqu'ils surviennent.

Vous recevez cette lettre parce que, selon nos données, vous possédez un produit qui est soumis à cette action corrective de sécurité sur le terrain.

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre attention immédiate.

Description du problème :

Leica Microsystems a pris connaissance des insuffisances du processus du sous-traitant qui produit le bloc d'alimentation concerné.

Ces insuffisances du processus ont entraîné une surchauffe de l'alimentation électrique due à la surcharge des composants internes.

Par conséquent, la surcharge des composants internes peut provoquer la panne d'un composant spécifique, ce qui entraîne l'arrêt inattendu de l'appareil.

Cet arrêt résulte de l'interruption de l'alimentation en énergie causée par un composant défectueux à l'intérieur du bloc d'alimentation.



Figure 1: Bloc d'alimentation non conforme



Figure 2: Composant défectueux

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN



Microscopes opératoires : M530 OHX, PROvido, Proveo 8
Identificateur FSCA : CAPA-LIS-MD-22-001
Remplacement du bloc d'alimentation

Leica Microsystems a effectué une enquête approfondie qui a révélé que l'accumulation inhabituelle de défauts signalés est liée aux dispositifs livrés entre le 1er décembre 2021 et le 25 août 2023.

À ce jour, les plaintes reçues par Leica Microsystems n'ont pas entraîné de blessures graves réelles pour le patient ou les utilisateurs.

Par souci de précaution, Leica Microsystems a entrepris une action corrective de sécurité sur le terrain afin de remplacer le bloc d'alimentation concerné sur tous les microscopes opératoires M530 OHX, PROvido et Proveo 8 potentiellement concernés, livrés entre le 1er décembre 2021 et le 25 août 2023. La pièce de rechange permettra de s'assurer que les systèmes concernés ne développeront pas cette défaillance et que le système fonctionnera conformément aux spécifications.

Un représentant de Leica Microsystems contactera votre établissement pour organiser cette mise à jour sur le terrain sans frais de votre appareil.

La mise à jour sur le terrain sera planifiée à votre convenance dans les 6 prochains mois.

Conseil relatif à l'action devant être entreprise par l'utilisateur :

- Vous pouvez continuer à utiliser le système en attendant cette mise à jour sur le terrain. Sur la base de l'analyse des données qui sont à notre disposition, il est peu probable qu'un risque inacceptable pour le patient se produise en raison de l'arrêt inattendu du système causé par le bloc d'alimentation concerné.

Toutefois, il convient de tenir compte du type et de la durée de toute procédure chirurgicale envisagée et d'évaluer si le système peut être considéré comme adapté à cette fin.

- Cependant, veuillez à vous assurer que tous les utilisateurs du microscope concerné ont pris connaissance des "Consignes de sécurité" décrites dans la section 3 du manuel d'utilisation, qu'ils suivent la recommandation consistant à avoir un dispositif de secours disponible et qu'ils suivent la liste de contrôle "Liste de contrôle avant l'opération". Voir les extraits du dernier manuel d'utilisation ci-dessous :
 - Section 3 "Consignes de sécurité" : *"Comme tout appareil chirurgical, ce système pourrait connaître une défaillance. Leica Microsystems (Schweiz) AG recommande donc de prévoir un système de secours pendant l'opération."*
 - "Liste de contrôle avant l'opération" : *"Brancher le câble d'alimentation. + Allumer le microscope."*

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN



Microscopes opératoires : M530 OHX, PROvido, Proveo 8
Identificateur FSCA : CAPA-LIS-MD-22-001
Remplacement du bloc d'alimentation

Lorsque cela est possible, l'autorité nationale compétente a été informée de cette action corrective.

Nous nous excusons sincèrement pour les désagréments que cette action corrective de sécurité sur le terrain peut occasionner.

Depuis plus de 170 ans, Leica incarne l'excellence en termes de qualité des produits, de satisfaction des clients et d'innovation technologique. Nous ambitionnons de maintenir ces attributs dans toutes nos activités commerciales et nous nous engageons à réagir rapidement à toute baisse de la qualité des produits.

Veillez accuser réception de cet avis de sécurité sur le terrain avec le formulaire d'accusé de réception numérique soit en scannant le code QR dans votre téléphone portable, soit avec le lien suivant :

<https://forms.office.com/r/mu0LJzL1T3>

Remarque : toutes les données fournies seront gérées conformément à la politique de confidentialité de Leica Microsystems : (<https://www.leica-microsystems.com/company/privacy-policy/>)

Sinon, vous pouvez également accuser réception de cet avis de sécurité sur le terrain à l'aide du formulaire d'accusé de réception joint qui peut être envoyé par e-mail à : medical.upgrades@leica-microsystems.com

Cet avis de sécurité sur le terrain doit être distribué à toutes les personnes qui doivent en prendre connaissance au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez maintenir le niveau de sensibilisation à cet avis de sécurité sur le terrain et à l'action corrective résultante pour garantir l'efficacité de la correction.

Sincèrement,

Manuel Pfundstein
Cadre supérieur, CAPA et vigilance
Leica Microsystems (Schweiz) AG

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Microscopes opératoires : M530 OHX, PROvido, Proveo 8

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

Remplacement du bloc d'alimentation

Veillez accuser réception de cet avis de sécurité sur le terrain :

- soit avec le formulaire d'accusé de réception numérique en scannant le code QR sur votre smartphone ou avec le lien suivant : <https://forms.office.com/r/mu0LJzL1T3>



- ou remplissez, signez, scannez et envoyez ce formulaire par e-mail à : Medical.Upgrades@leica-microsystems.com

Par la présente, j'accuse réception de l'avis de sécurité sur le terrain concernant certains microscopes opératoires Leica M530 OHX, PROvido et Proveo 8 qui ont été livrés entre le 1er décembre 2021 et le 25 août 2023 à propos des éventuelles défaillances du bloc d'alimentation.

Je confirme avoir lu et compris l'avis de sécurité sur le terrain.

Numéro(s) de série du ou des microscope(s) opératoire(s)	
<input type="checkbox"/> Proveo 8 [REF] 10448808, 10449058, 10449039	[SN] _____
<input type="checkbox"/> M530 OHX [REF] 10448737, 10734920, 10745322	[SN] _____
<input type="checkbox"/> PROvido (Standard) [REF] 10448976	[SN] _____
<input type="checkbox"/> PROvido (Premium) [REF] 10448950	[SN] _____
<input type="checkbox"/> Je ne possède plus les appareils énumérés ci-dessus. Veillez noter le(s) nom(s) de modèle(s) du ou des appareils que vous possédez dans votre établissement	Veillez indiquer le(s) numéro(s) de série à 8 ou 9 chiffres de l'appareil ou des appareils que vous possédez dans votre établissement - à côté du symbole [SN], sous le numéro [REF] - (voir les instructions indiquant l'emplacement du numéro de série ci-dessous)
Nom du contact	
Signature et date	
Nom et adresse de l'établissement	

Instructions indiquant l'emplacement du numéro de série de votre appareil

Le numéro de série de votre appareil correspond au nombre à 8 ou 9 chiffres qui figure sur l'étiquette de fabrication à côté du symbole [SN] et en dessous du numéro [REF], comme illustré dans les exemples d'images ci-dessous.

Pour obtenir des informations complémentaires, reportez-vous à la section "Symboles et étiquettes" du manuel d'utilisation de votre appareil. Les manuels d'utilisation des appareils se trouvent aux liens indiqués ci-dessous.

Proveo 8

Manuel d'utilisation : <https://www.leica-microsystems.com/products/surgical-microscopes/p/proveo-8/downloads/>



M530 OHX

Manuel d'utilisation : <https://www.leica-microsystems.com/products/surgical-microscopes/p/leica-m530-ohx-microsurgery/downloads/>



PROvido

Manuel d'utilisation : <https://www.leica-microsystems.com/products/surgical-microscopes/p/provido/downloads/>

