

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Microscopi operatori: M530 OHX, PROvido, Proveo 8
Identificatore FSCA: CAPA-LIS-MD-22-001
Sostituzione dell'unità di alimentazione



Nome cliente

Istituto

Indirizzo

Heerbrugg, 22 novembre 2022
Leica Microsystems (Schweiz) AG

Gentile [•] Inserire nome del cliente:

Leica Microsystems emette questo avviso di sicurezza come azione correttiva per tutti i microscopi operatori M530 OHX, PROvido e Proveo 8 che sono stati spediti tra il 1° dicembre 2021 e il 23 agosto 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:

Leica Microsystems è venuta a conoscenza dei punti deboli di processo del fornitore secondario che produce l'unità di alimentazione coinvolta.

Questi punti deboli di processo hanno causato il surriscaldamento dell'unità di alimentazione per sollecitazione eccessiva dei componenti interni.

Di conseguenza, a causa della sollecitazione eccessiva dei componenti interni, un componente specifico potrebbe guastarsi e pertanto provocare uno spegnimento imprevisto del dispositivo.

Tale spegnimento è causato dall'interruzione dell'alimentazione provocata dal difetto del componente all'interno dell'unità di alimentazione.



Figura 1: unità di alimentazione non conforme



Figura 2: componente guasto

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Microscopi operatori: M530 OHX, PROvido, Proveo 8
Identificatore FSCA: CAPA-LIS-MD-22-001
Sostituzione dell'unità di alimentazione



Leica Microsystems ha condotto un'indagine accurata che ha rivelato che l'accumulo di difetti insoliti identificati e segnalati sono correlati ai dispositivi consegnati tra il 1° dicembre 2021 e il 23 agosto 2022.

Ad oggi, i reclami ricevuti da Leica Microsystems non hanno causato nessun danno grave reale a pazienti o operatori.

In misura preventiva, Leica Microsystems ha deciso di avviare un'azione correttiva di sicurezza per sostituire l'unità di alimentazione coinvolta su tutti i microscopi operatori M530 OHX, PROvido e Proveo 8 consegnati tra il 1° dicembre 2021 e il 23 agosto 2022. La parte sostitutiva garantirà che i sistemi coinvolti non svilupperanno il guasto e che il sistema funzionerà conformemente alle 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 dello spegnimento imprevisto del sistema causato dall'unità di alimentazione coinvolta è remota.
- Tuttavia, assicurarsi che tutti gli operatori che usano il microscopio coinvolto siano consapevoli delle "Avvertenze di sicurezza" descritte nella sezione 3 e si attengano alla raccomandazione di avere un dispositivo di backup disponibile e che seguano la "Checklist prima dell'operazione" – vedere estratti del manuale utente di seguito:
 - Sezione 3 "Avvertenze di sicurezza": *"Come ogni altro strumento in chirurgia, anche questo sistema potrebbe guastarsi. Leica Microsystem (Schweiz) AG pertanto raccomanda di tenere a portata un sistema di backup durante l'operazione."*
 - "Checklist prima dell'operazione": *"Collegare il cavo di alimentazione. + Accendere il microscopio."*

Dove applicabile, 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.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Microscopi operatori: M530 OHX, PROvido, Proveo 8
Identificatore FSCA: CAPA-LIS-MD-22-001
Sostituzione dell'unità di alimentazione



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/38yWXTXZeW>

Nota: Tutti i dati forniti nel seguito saranno trattati secondo la politica sulla privacy di Leica

(<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,

 Digitally signed by
Manuel Pfundstein
Date: 2022.12.06 22:17:25
+01'00'

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

MODULO DI ACCETTAZIONE

Microscopi operatori: M530 OHX, PROvido, Proveo 8
Identificatore FSCA: CAPA-LIS-MD-22-001
Sostituzione dell'unità di alimentazione

Accettare la ricezione di questo avviso di sicurezza:



- mediante modulo elettronico di consenso digitale, attraverso la scansione di questo codice QR con il proprio telefono cellulare o al seguente link:
<https://forms.office.com/r/38yWXTXZeW>
- oppure compilare, firmare, scansionare e inviare questo modulo tramite e-mail a:
Medical.Upgrades@leica-microsystems.com
 - Con la presente accetto la ricezione dell'avviso di sicurezza riguardante tutti i microscopi operatori Leica M530 OHX, PROvido e Proveo 8 Microscopi operatori che sono stati consegnati tra il 1° dicembre 2021 e il 23 agosto 2022 relativo ai potenziali difetti dell'unità di alimentazione.**
 - Confermo di aver letto e compreso l'avviso di sicurezza.**

<p>Microscopio/i operatorio/i</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"/> Non più in possesso di uno qualsiasi degli strumenti elencati in precedenza. Contrassegnare il nome/i nomi del modello/dei modelli dello/degli strumento/i presenti nel proprio stabilimento</p>	<p>Numero/i di serie</p> <p>[SN] _____</p> <p>[SN] _____</p> <p>[SN] _____</p> <p>[SN] _____</p> <p>Indicare il/i numero/i di serie a 8 o 9 cifre dello/degli strumento/i nel proprio stabilimento - accanto al simbolo [SN], sotto il numero [REF] - (consultare la guida su come trovare il numero di serie di seguito)</p>
Nome contatto	
Firma e data	
Nome stabilimento e indirizzo	

Guida su come trovare il numero di serie del proprio strumento

Il numero di serie del proprio strumento è il numero a 8 o 9 cifre indicato sull'etichetta di fabbricazione accanto al simbolo [SN] e sotto il numero [REF] come mostrato nelle seguenti immagini esemplificative.

Per ulteriori informazioni fare riferimento alla sezione "Segnali ed etichette" del manuale utente per il proprio strumento. I manuali utente per gli strumenti sono disponibili ai link elencati di seguito.

Proveo 8

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



M530 OHX

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



PROvido

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

