

LETTERA DI INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Microscopio operatorio Leica M525 F50 / Leica M525 C50 con unità XY

Identificatore FSCA: CAPA-2013-11-001-H

Necessità di upgrade del software al Software Pack D

Nome del Cliente

Istituzione

Indirizzo

Heerbrugg, 25 novembre 2013
Leica Microsystems (Schweiz) AG

Gentile [•] *inserire nome Cliente:*

Leica Microsystems (Schweiz) AG desidera informarLa in merito ad un aggiornamento gratuito del software dei microscopi operatori **Leica M525 F50** e **Leica M525 C50** equipaggiati con l'**unità XY** (vedere figura sottostante).

Descrizione del problema:

Leica Microsystems (Schweiz) AG ha scoperto che in determinate attivazioni della XY è possibile che il sistema continui a funzionare fino a battuta (run-on), ma si arresta se il chirurgo preme un pulsante qualsiasi.

Il funzionamento continuo della XY può danneggiare l'apparecchio e chiaramente non è conforme alla qualità Leica richiesta da Lei come Cliente.

Il funzionamento continuo della XY può avvenire solo nella rara situazione di attivazione rapida e consecutiva a 45°, 135°, 225° o 315°. Inoltre il funzionamento si arresta in caso di qualsiasi altra attivazione della XY.



Pagina 2/3

Informazioni sulle operazioni che l'utente deve effettuare:

- Un rappresentante Leica Microsystems si metterà in contatto con la Sua struttura per predisporre quanto prima l'upgrade gratuito al Software Pack D. Questo avverrà sicuramente entro i prossimi 3 mesi.
- Nel frattempo può continuare ad utilizzare il sistema, inclusi i joystick XY su impugnature e interruttore a pedale.
- Poiché l'errore del software può avvenire solo in seguito alla rapida e consecutiva attivazione nelle posizioni 45°, 135°, 225° o 315°, si raccomanda di attivare solo su 0°, 90°, 180°, & 270°, il che renderà improbabile un funzionamento continuo.
- In caso di errore con funzionamento continuo, qualunque attivazione della XY in una direzione qualsiasi arresterà il funzionamento del ciclo.

Dettagli sugli apparecchi interessati:

La presente lettera di informazioni di sicurezza si applica a tutte le **unità XY per Leica M525 F50 e Leica M525 C50** (C50 è la versione con montatura a soffitto) prodotte prima del 18 novembre 2013. I microscopi Leica M525 F50 o Leica M525 C50, non dotati dell'unità XY opzionale, non sono oggetto della presente lettera. Per un elenco dettagliato degli apparecchi interessati consultare l'allegato I.

Trasmissione della presente lettera di informazioni di sicurezza:

La presente lettera deve essere inoltrata a tutti coloro all'interno della Sua organizzazione che devono essere informati del problema e a qualsiasi organizzazione a cui sono stati venduti, noleggiati, affittati o trasferiti in altro modo i dispositivi in oggetto.

I sottoscritti confermano che la presente lettera è stata notificata alle autorità nazionali di competenza.

Ci scusiamo vivamente per gli inconvenienti che questo aggiornamento del software possa aver causato. Leica Microsystems (Schweiz) AG si pone l'obiettivo di fornire prodotti della massima qualità.

Cordialmente,

Regulatory Affairs / Quality Assurance · T +41 (0)71 726 32 16 · F +41 (0)71 726 3249 · md.quality-assurance @leica-microsystems.com

Leica Microsystems (Schweiz) AG · Medical Division · Max Schmidheiny-Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg
Società per Azioni con sede a Balgach · Ufficio del Registro delle Imprese San Gallo CH-270.3.012.009-0
www.leica-microsystems.com

LEICA

Living up to Life



Pagina 3/3

Roland Jehle
Regulatory Affairs/Quality Assurance Manager
Leica Microsystems (Schweiz) AG

Regulatory Affairs / Quality Assurance · T +41 (0)71 726 32 16 · F +41 (0)71 726 3249 · md.quality-assurance@leica-microsystems.com

Leica Microsystems (Schweiz) AG · Medical Division · Max Schmidheiny-Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg
Società per Azioni con sede a Balgach · Ufficio del Registro delle Imprese San Gallo CH-270.3.012.009-0
www.leica-microsystems.com

LEICA