

LETTERA DI INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Microscopi operatori Leica M525 OH4 / Leica M720 OH5 con illuminazione da 400 watt

Identificatore FSCA: CAPA-2015-12-001-H

È richiesta la sostituzione dei cavi nell'unità d'illuminazione

Nome del Cliente

19 gennaio 2016

Istituzione

Leica Microsystems

Indirizzo

Egregio Cliente Leica,

L'obiettivo di Leica Microsystems è di offrire prodotti e servizi della migliore qualità, onde garantire la massima soddisfazione del cliente. Dal nostro processo di gestione della qualità è emersa la presenza di un possibile difetto di sistema nella gamma di microscopi OH4/5, difetto che potrebbe causare disturbi a un normale funzionamento del sistema. Non sono stati indicati eventi avversi o lesioni al paziente. Con la presente desideriamo informarLa di un imminente intervento.

L'intervento coinvolgerà gli stativi del microscopio operatorio Leica OH4 / OH5, dotati di illuminazione da 400 watt, prodotti a partire dal 1° ottobre 2012 fino al 1° settembre 2014 e che presentano i numeri di serie elencati nell'Allegato 1.

Lei ha ricevuto questa comunicazione, poiché Le è stato fornito un prodotto che dovrà essere sottoposto alla campagna di richiamo di cui sopra.

Questa lettera contiene informazioni importanti cui è necessario prestare subito attenzione.

Descrizione del problema:

Abbiamo notato che un componente elettrico dei microscopi operatori Leica M525 OH4 e Leica M720 OH5, dotati di illuminazione da 400 watt, può causare un comportamento inaspettato:

Un componente elettrico presente in una delle due unità d'illuminazione può surriscaldarsi, causando un leggero fumo e odore provenienti dalle aperture per l'aerazione delle unità stesse. Le unità d'illuminazione sono situate di fronte o comunque lontano dal lato chirurgo/paziente del microscopio operatorio (per dettagli, vedere immagine 1 sottostante).

Una più attenta analisi dei problemi riscontrati ha rivelato che la causa scatenante risiede in un condensatore collocato su un filtro di uscita dell'alimentazione allo xeno da 400 watt, all'interno delle unità d'illuminazione. L'errore può essere evitato sostituendo il cavo di uscita dell'alimentazione sull'unità d'illuminazione, collocando un nuovo cavo dotato anche di una bobina filtro.

Nota: Non sono stati indicati eventi avversi o lesioni al paziente. **Se** l'errore si presenta in una delle unità d'illuminazione le funzioni del microscopio operatorio non vengono intaccate. L'unità d'illuminazione utilizzata continua a funzionare anche quando si verifica l'errore. Non c'è assolutamente rischio di esplosione o di incendio.

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



Immagine 1: mostra un microscopio operatorio Leica M525 OH4 dotato di unità d'illuminazione contrassegnate, la posizione dell'apertura per l'aerazione su entrambe le unità d'illuminazione e la posizione del pulsante "Sostituzione lampada". Questa immagine rappresenta anche il modello Leica M720 OH5.

Informazioni sulle operazioni che l'utente deve effettuare:

Un rappresentante Leica Microsystems si metterà in contatto con la Sua struttura per fissare il prima possibile la sostituzione gratuita dei cavi di uscita dell'alimentazione, con nuovi cavi comprendenti anche una bobina filtro su entrambe le unità d'illuminazione da 400 watt del Suo strumento.

L'errore non si verifica su sistemi dotati d'illuminazione da 300 watt.

È possibile continuare a utilizzare il sistema seguendo il proprio Manuale d'istruzioni. Prima di iniziare qualsiasi intervento è opportuno controllare entrambe le unità d'illuminazione. Il Leica M525 OH4 e il Leica M720 OH5 offrono due unità d'illuminazione ridondante.

A prescindere dal problema spiegato in precedenza, ricordare che se si nota un errore nell'unità d'illuminazione utilizzata, al successivo intervento chirurgico è opportuno passare all'illuminazione di backup, utilizzando il pulsante "Sostituzione lampada", sulla schermata "Principale" dell'unità di controllo (vedere immagine 2 sottostante), come descritto nel manuale d'istruzioni.

La sostituzione delle lampade comporta l'interruzione dell'illuminazione per meno di 5 secondi.

Prima di utilizzare lo strumento al successivo intervento chirurgico, contattare il proprio rappresentante Leica Microsystems per effettuare una riparazione sull'unità d'illuminazione difettosa.

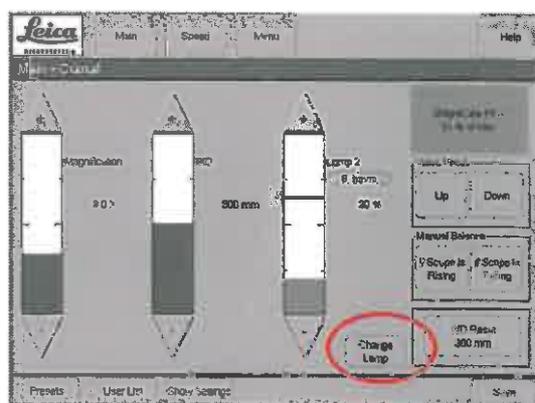


Immagine 2: mostra la schermata "Principale" con il pulsante "Sostituzione lampada" cerchiato.

Nota: I manuali d'istruzioni del Leica M525 OH4 e del Leica M720 OH5 affermano quanto segue:

- "Non iniziare mai un'operazione con una sola lampada allo xeno funzionante."
- "Come ogni altro strumento in chirurgia, anche questo sistema potrebbe guastarsi. Leica Microsystems (Schweiz) AG consiglia per questo motivo di tenere pronto durante l'operazione un sistema di riserva."

L'autorità nazionale competente è stata informata di questo intervento correttivo per la sicurezza.

Trasmissione della presente lettera di informazioni di sicurezza:

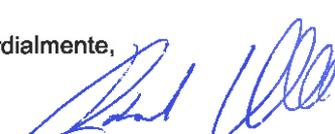
La presente lettera deve essere inoltrata a tutti coloro all'interno della Sua organizzazione che devono essere informati del problema e a qualsiasi organizzazione cui sono stati venduti, noleggiati, affittati o trasferiti in altro modo i dispositivi in oggetto.

La preghiamo di confermare la ricezione della presente nota, firmando e datando il "Modulo di conferma ricezione" allegato, che dovrà esserci restituito via e-mail al seguente indirizzo, indicando anche il numero di serie entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento dell'avviso di sicurezza.

md.quality-assurance@leica-microsystems.com

Ci scusiamo vivamente per gli inconvenienti collegati a questo intervento. Leica Microsystems (Schweiz) AG si pone l'obiettivo di fornire prodotti della massima qualità.

Cordialmente,



Roland Jehle

Regulatory Affairs / Quality Assurance Manager

Leica Microsystems (Schweiz) AG