

From Eye to Insight



AVVISO DI AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO

Leica PROVEO 8 Ophthalmic Microscope System

Identificatore azione correttiva sul campo: CAPA-2017-04-002-H

PROVEO 8 Aggiornamenti software e hardware

Nome del Cliente

Heerbrugg, 12 settembre 2017

Istituzione

Leica Microsystems (Schweiz) AG

Indirizzo

Gentile [•] inserire nome Cliente:

Le scriviamo per informarLa dell'azione di aggiornamento sul campo che coinvolge tutti i sistemi microscopici oftalmici PROVEO 8 Leica fabbricati prima di luglio 2017.

Riceve questa lettera perché secondo i dati in nostro possesso, Lei è titolare di un prodotto soggetto a tale azione sul campo. La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono la Sua attenzione.

Descrizione del problema:

A Leica Microsystems, lavoriamo tutti strenuamente per fornire ai nostri clienti i più alti standard di qualità. Circa l'utilizzo di PROVEO 8, uno dei microscopi chirurgici oftalmici di Leica Microsystems, abbiamo ricevuto reclami da parte dei clienti che segnalavano una serie di problematiche intermittenti che hanno influenzato negativamente la soddisfazione dei nostri clienti.

Le problematiche osservate consistevano in interruzioni inaspettate del movimento del comando di messa a fuoco del corpo ottico, arresti intermittenti del movimento di accoppiamento X-Y o sporadici problemi della corretta funzionalità di visualizzazione su schermo dell'unità di registrazione HDR.

Inoltre, anomalie del software del dispositivo possono portare anche a comportamenti inattesi, per esempio quello che si verifica nel momento in cui un utente rilascia il pulsante di un'impugnatura o di un interruttore a pedale e questi ultimi non portano a termine immediatamente la funzionalità attivata. Tali comportamenti possono verificarsi esclusivamente durante flussi di lavoro insoliti nei quali un utente modifica un profilo utente o viene avviata una modifica di modalità nello stesso momento in cui viene attivato un pulsante funzionale.

Nessuna delle problematiche osservate ha provocato un rischio reale o potenziale di lesioni per i pazienti o gli utenti. Il sistema rimane bilanciato e consente l'annullamento manuale di tutte le principali funzioni utente in qualsiasi momento.

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

Aktiengesellschaft mit Sitz in Balgach · Handelsregisteramt St. Gallen CH-270.3.012.009-0

www.leica-microsystems.com

Al fine di garantire la soddisfazione dei suoi clienti, Leica Microsystems ha avviato un aggiornamento sul campo di tutti i microscopi PROVEO 8 fabbricati prima di luglio 2017.

Un rappresentante Leica Microsystems contatterà la Sua struttura per programmare l'aggiornamento sul campo gratuito che include aggiornamenti hardware e software del Suo strumento. L'aggiornamento sul campo verrà programmato in base alle Sue esigenze nei successivi 6 mesi.

Informazioni sulle operazioni che l'utente deve effettuare:

- Se nota una qualsiasi delle anomalie descritte sopra, prima di essere contattato da un rappresentante Leica Microsystems, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Leica per la riparazione necessaria al Suo PROVEO 8.
- Può continuare a utilizzare il sistema in attesa dell'intervento del rappresentante Leica Microsystems dedicato. Tuttavia, si assicuri che sia stato eseguito un controllo funzionale e che il sistema sia correttamente bilanciato prima dell'operazione, come richiesto e descritto nei capitoli "17.1 Checklist prima dell'operazione" e "7.7.1 Bilanciamento del parallelogramma" del manuale d'istruzioni.
- Durante l'operazione, si assicuri che non siano attivati interruttori funzionali nello stesso momento in cui viene modificato il profilo di un utente o una modalità.
- Durante l'avvio del sistema, si assicuri che non siano attivati interruttori funzionali fino a quando il sistema non si avvia.

L'autorità nazionale competente è stata messa al corrente di questa azione sul campo.

Ci scusiamo vivamente per gli eventuali inconvenienti causati da questa azione sul campo.

Da oltre 150 anni, Leica si distingue per l'eccellenza nella qualità dei prodotti, la soddisfazione del cliente e l'innovazione tecnologica. Ci impegniamo a conservare questi attributi in tutte le nostre attività aziendali e a rispondere rapidamente all'eventuale deterioramento della qualità dei prodotti.

Cordialmente,

Roland Jehle
Responsabile Affari Regolamentari/Controllo di Qualità
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
Aktiengesellschaft mit Sitz in Balgach · Handelsregisteramt St. Gallen CH-270.3.012.009-0
www.leica-microsystems.com