

From Eye to Insight

FINAL DRAFT  **Leica**  
MICROSYSTEMS

## LETTERA DI INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Microscopio M320

Identificatore FSCA: CAPA-2017-04-001-H

Sostituzione di parti meccaniche nel parallelogramma / braccio orientabile del M320

### Nome del Cliente

Istituzione

Indirizzo

Heerbrugg, 18 maggio 2018  
Leica Microsystems (Schweiz) AG

Gentile [•] inserire nome Cliente:

La presente lettera intende informarla su un'azione correttiva di sicurezza riguardante i microscopi M320 con numeri di articolo 10448419, 10448420, 10448485, 10448486, fabbricati tra il 18 maggio 2014 e il 21 gennaio 2015.

Riceve questa lettera perché, stando ai nostri dati, lei possiede un prodotto che rientra nella presente azione correttiva. Questa lettera contiene informazioni importanti cui è necessario prestare attenzione.

### Descrizione del problema:

Alla Leica Microsystems intendiamo offrire i più alti standard di qualità ai nostri clienti. Parte di questo impegno consiste nel rispondere in maniera proattiva ai difetti qualitativi, ogni volta che si verificano.

Recentemente abbiamo ricevuto tre (3) reclami riguardanti errori nelle parti meccaniche del microscopio Leica M320. Sono stati riscontrati malfunzionamenti nelle viti che tengono in posizione la staffa di fissaggio della molla a gas (vedere immagine c sottostante). A causa di questo errore, la molla a gas fissata nella parte superiore del parallelogramma, non riesce a reggere il peso del corpo ottico, causandone potenzialmente la caduta sull'estremità meccanica inferiore (vedere immagini a e b sottostanti).

L'errore è stato riscontrato in tutti e tre (3) i reclami ed è stato collegato a un lotto identificato di viti utilizzate nella fabbricazione della staffa di fissaggio della molla a gas. Tali viti sono state considerate non conformi.

L'errore può causare infortuni. Nell'ipotesi improbabile che si verifichi il difetto osservato, il corpo ottico del M320 potrebbe cadere accidentalmente sul campo operatorio e quindi entrare in contatto col paziente.

Leica Microsystems ha deciso di avviare un aggiornamento per sostituire le parti meccaniche del parallelogramma di tutti i microscopi M320 fabbricati con viti provenienti dal lotto non conforme, onde garantire la soddisfazione del cliente e la sicurezza del paziente.

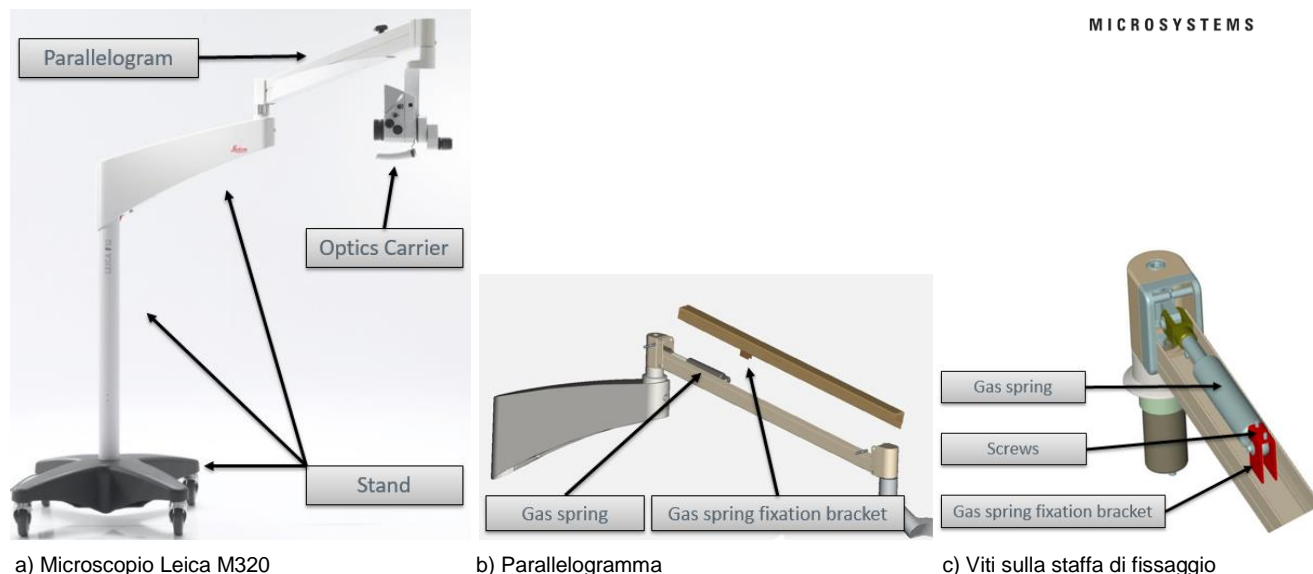
Regulatory Affairs / Quality Assurance · T +41 (0)71 726 32 16 · F +41 (0)71 726 3249 · md.quality-assurance@leica-microsystems.com

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

## From Eye to Insight



Un rappresentante Leica Microsystems la contatterà per concordare l'aggiornamento gratuito del suo strumento. La data per l'aggiornamento sarà fissata nella giornata che più le farà comodo, entro i prossimi 12 mesi.

### Informazioni sulle operazioni che l'utente deve effettuare:

- Se nota qualche anomalia nel microscopio M320, prima di essere contattato dal rappresentante Leica Microsystems, la preghiamo di rivolgersi al suo rappresentante Leica per effettuare una riparazione dello strumento.
- Può continuare a utilizzare il microscopio, in attesa di un intervento da parte del rappresentante Leica Microsystems. Tuttavia, la preghiamo di fare eseguire un controllo funzionale dello strumento, prima di ogni intervento chirurgico e di seguire le indicazioni per l'operatore, come descritto nel capitolo 2.3 del manuale di istruzioni.

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

Ci scusiamo vivamente per gli inconvenienti collegati a questo intervento.

Da oltre 150 anni Leica è sinonimo di eccellenza nella qualità dei prodotti, soddisfazione del cliente e innovazioni tecnologiche. Ci sforziamo di mantenere tali attributi in tutte le nostre attività commerciali e c'impegniamo a rispondere velocemente qualora venisse meno la qualità del prodotto.

Cordialmente,

Roland Jehle  
Responsabile Attività Regolamentari/Controllo di Qualità  
Leica Microsystems (Schweiz) AG