

From Eye to Insight



AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Microscopio operatorio Leica M220 F12
Identificatore FSCA: CAPA-HER-MD-21-002
Elemento di fissaggio aggiuntivo per assicurare il corpo ottico
del microscopio M220



Nome del Cliente

Struttura

Indirizzo

Heerbrugg, 02 novembre 2021
Leica Microsystems (Schweiz) AG

Gentile [•] inserire nome Cliente:

Leica Microsystems ha rilasciato il presente avviso di sicurezza per segnalare la necessità di un'azione correttiva per tutti i microscopi operatori Leica M220 F12 prodotti dalla loro introduzione sul mercato nel gennaio 2009 al 9 marzo 2017.

Leica Microsystems si impegna per offrire i più alti standard di qualità ai propri clienti. Parte di questo impegno consiste nel rispondere in maniera proattiva agli eventuali difetti qualitativi.

Riceve questa lettera poiché, stando ai nostri dati, lei possiede un prodotto che rientra nel campo di applicazione dell'azione correttiva di sicurezza qui descritta.

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

Descrizione del problema:

Nel maggio 2021, Leica Microsystems ha ricevuto un (1) reclamo relativo al microscopio operatorio M220 F12. Il problema segnalato non ha comportato lesioni ai pazienti, tuttavia, il difetto identificato è associato a un potenziale rischio di infortuni. Qualora dovesse verificarsi il difetto osservato, il corpo ottico del microscopio M220 potrebbe cadere accidentalmente sul campo operatorio, con il conseguente rischio di contatto con il paziente.

Si tratta di un difetto di un componente meccanico che, nello specifico, interessa la vite di collegamento tra il corpo ottico e l'estremità libera del braccio orientabile (v. Figura 1).



Figura 1: microscopio operatorio Leica M220 F12



Figura 2: vite potenzialmente allentata che collega il braccio orientabile al corpo ottico

Leica Microsystems ha eseguito un'accurata indagine per individuare le cause a monte (*root cause analysis*, RCA), durante la quale è stato stabilito che la causa del problema è la vite di collegamento tra il braccio orientabile e il corpo ottico (v. Figura 2), che non svolge un'azione di fissaggio sufficiente. È stato infatti rilevato che la quantità di adesivo per filettature ad alta resistenza utilizzata per assicurare un collegamento affidabile tra il braccio orientabile e il corpo ottico era insufficiente. Purtroppo questo problema di fissaggio insufficiente del braccio orientabile non è stato identificato né in fase di produzione né durante l'ispezione finale dei bracci orientabili del microscopio M220. Questi bracci orientabili sono stati montati sui microscopi operatori M220 F12 prodotti a partire dal 9 marzo 2017*. A causa di questo problema, la vite che collega il braccio orientabile al corpo ottico si svita con il tempo (v. Figura 2), provocando la caduta del corpo ottico. Sulla base dei risultati della RCA, è stato stabilito che la probabilità che il difetto si verifichi presso la sede dell'utilizzatore finale è molto bassa.

*Nota: per i microscopi M220 F12 prodotti successivamente al 9 marzo 2017, sono state implementate misure adeguate sia in fase di produzione che durante l'ispezione finale per assicurare che la vite sia fissata in maniera affidabile.

A titolo precauzionale, Leica Microsystems ha deciso di intraprendere un'azione correttiva di sicurezza per dotare tutti i microscopi operatori Leica M220 F12 prodotti prima del 9 marzo 2017 di un elemento di fissaggio (v. Figura 3) allo scopo di assicurare la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti.

Il rappresentante Leica Microsystems di zona le fornirà gratuitamente un elemento di fissaggio per assicurare il fissaggio ottimale del corpo ottico del microscopio M220 in possesso della sua struttura.



Fig. 3: dettaglio dell'elemento di fissaggio aggiuntivo per il corpo ottico del microscopio M220

Indipendentemente dall'installazione dell'elemento di sicurezza aggiuntivo sul microscopio M220 in vostro possesso, Leica Microsystems raccomanda di intervenire immediatamente con le modalità descritte di seguito.



Importanti interventi urgenti che DEVONO essere effettuati dall'operatore:

Prima di utilizzare il microscopio M220 F12 in dotazione, si prega di eseguire la seguente ispezione obbligatoria:

- Se lo spazio libero compreso tra l'adattatore nero e l'alloggiamento bianco all'estremità del braccio orientabile è maggiore di 3 mm (v. Figura 4) o se il corpo ottico è libero di ruotare eseguendo una rotazione maggiore di 360° (v. Figura 5): → **Sospendere immediatamente l'utilizzo del dispositivo!**

In questo caso il microscopio M220 F12 non può più essere utilizzato.



Fig. 4: dettaglio dello spazio libero compreso tra l'adattatore nero e l'alloggiamento bianco del braccio orientabile.



- Se dovesse notare qualche anomalia nel microscopio M220 F12 prima che il rappresentante Leica Microsystems la contatti, la preghiamo di rivolgersi al rappresentante Leica per richiedere l'esecuzione della riparazione richiesta.
- Se nel corso dell'ispezione obbligatoria sul microscopio M220 F12 non si osserva un potenziale difetto, è possibile continuare a utilizzare il sistema in attesa dell'installazione dell'elemento di fissaggio.



L'autorità nazionale competente è stata informata di questa azione correttiva.

Ci scusiamo vivamente per gli inconvenienti eventualmente causati da questa azione correttiva di sicurezza.

Da oltre 150 anni Leica è sinonimo di eccellenza nella qualità dei prodotti, soddisfazione del cliente e innovazioni tecnologiche. La nostra azienda si impegna per continuare a dimostrare livelli di eccellenza in tutte le sue attività, e a rispondere tempestivamente qualora dovesse emergere qualsiasi problema relativo alla qualità dei prodotti.

La preghiamo di confermare la ricezione del presente avviso di sicurezza con l'apposito modulo, eseguendo la scansione del QR code con il telefono cellulare o tramite il seguente link: <https://forms.office.com/r/KbTdm49SEh>

Nota: tutti i dati forniti saranno trattati in conformità all'Informativa sulla privacy di Leica Microsystems: <https://www.leica-microsystems.com/company/privacy-policy/>



Il presente avviso di sicurezza deve essere trasmesso a tutte le persone che necessitano di essere informate, all'interno della sua azienda o in qualsiasi altra organizzazione a cui dovessero essere stati ceduti i dispositivi potenzialmente interessati.

La prego di prestare la dovuta attenzione al presente avviso di sicurezza e agli interventi richiesti per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Cordialmente,



Roland Jehle
Manager Global PMS & CDT&R
Leica Microsystems (Schweiz) AG

