

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Mikroskopsystem M320

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

Austausch mechanischer Teile beim Parallelogramm / Schwenkarm des M320

Kundenname

Einrichtung

Adresse

Heerbrugg, 31. Mai 2018
Leica Microsystems (Schweiz) AG

Sehr geehrte(r) Frau/Herr [•] Kundennamen einsetzen,

dieses Schreiben soll Sie über eine Korrekturmaßnahme an Leica M320 Mikroskopsystemen mit den Artikelnummern 10448419, 10448420, 10448485, 10448486 in Kenntnis setzen, welche zwischen dem 18. Mai 2014 und dem 21. Januar 2015 hergestellt wurden.

Sie erhalten dieses Schreiben, weil Sie Eigentümer/in eines Produktes sind, das nach den uns vorliegenden Daten von dieser Aktion betroffen ist. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre Kenntnisnahme erfordern.

Problembeschreibung:

Leica Microsystems ist bestrebt, seinen Kunden die höchsten Qualitätsstandards zu bieten. Dazu gehört auch der Anspruch, proaktiv auf Qualitätsdefekte zu reagieren.

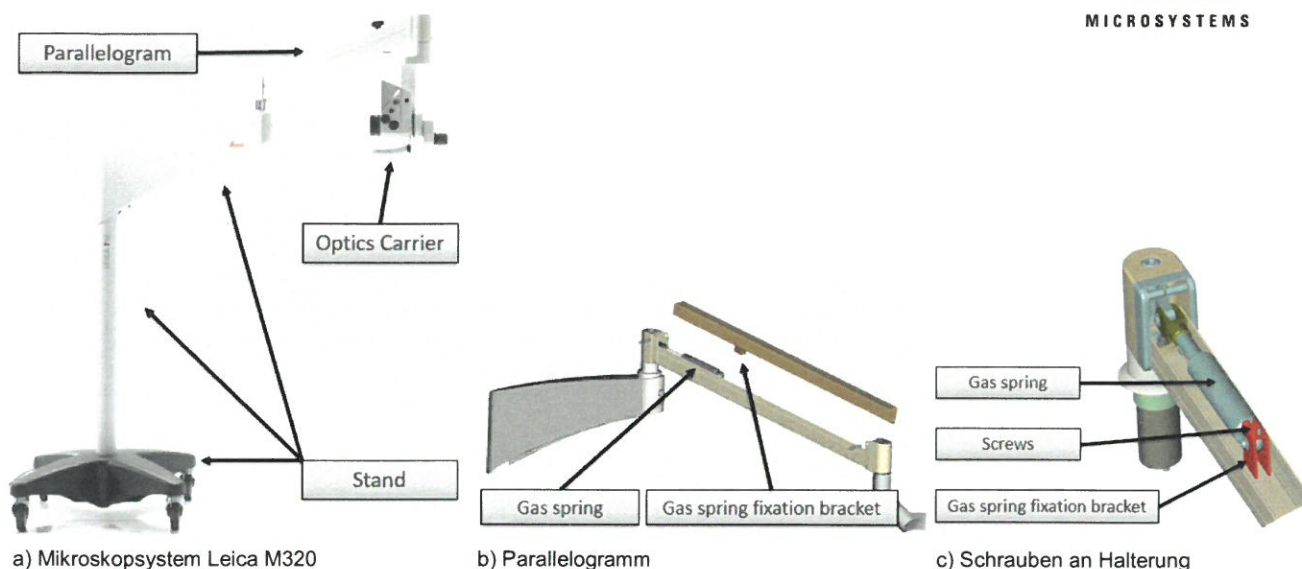
Leica Microsystems hat drei (3) Kundenreklamationen erhalten welche einen Defekt mechanischer Teile des Mikroskopsystems Leica M320 betrafen. Bei betroffenen Systemen kam es zu Fehlfunktionen der Schrauben, mit denen die Gasfeder-Halterung befestigt ist (siehe Abbildung c). Aufgrund dieser Fehlfunktion kann die Gasfeder, die am oberen Teil des Parallelogramms fixiert ist, das Gewicht des Optikträgers nicht halten. Dies kann zur Folge haben, dass der Optikträger des M320 zum unteren mechanischen Endanschlag sinkt (siehe Abbildungen a und b).

Diese Fehlfunktion lag bei allen drei (3) Beanstandungen vor und wurde mit einer Schrauben-Charge in Verbindung gebracht, die bei der Herstellung der Gasfeder-Halterung zum Einsatz kam. Es wurde festgestellt, dass diese Schrauben fehlerhaft sind.

Dieser Defekt geht mit einem potenziellen Verletzungsrisiko einher. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass dieser beobachtete Fehler auftritt, kann der Optikträger des M320 unbeabsichtigt in das Operationsfeld sinken, sodass die Gefahr eines Kontakts mit dem Patienten besteht.

Leica Microsystems hat entschieden, zur Gewährleistung der Kundenzufriedenheit und Patientensicherheit bei allen mit Schrauben aus der fehlerhaften Charge hergestellten M320 Mikroskopen mechanische Teile des Parallelogramms auszutauschen.

From Eye to Insight



Ein Außendienstmitarbeiter von Leica Microsystems wird Ihre Einrichtung kontaktieren, um einen Termin für die kostenlose Nachrüstung Ihres Geräts zu vereinbaren. Die Nachrüstung wird zu einem für Sie passenden Termin innerhalb der nächsten 12 Monate durchgeführt.

Empfohlene Maßnahme:

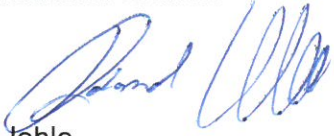
- Falls Sie bei Ihrem M320 Mikroskopsystem Unregelmässigkeiten feststellen, bevor Sie von einem Außendienstmitarbeiter von Leica Microsystems kontaktiert werden, nehmen Sie bitte selbst Kontakt zu Ihrem Leica Außendienstmitarbeiter auf, um eine Instandsetzung Ihres Geräts zu veranlassen.
- Sie können das System weiterhin nutzen, solange die Intervention des Außendienstmitarbeiters von Leica Microsystems noch aussteht. Allerdings sollten Sie sicherstellen, dass vor operativen Eingriffen eine Funktionsprüfung durchgeführt wird und dass die Bedieneranweisungen in Kapitel 2.3 der Gebrauchsanleitung eingehalten werden.

Die zuständige Behörde wurde über diese Maßnahme informiert.

Wir entschuldigen uns für alle durch diese Austauschaktion verursachten Unannehmlichkeiten.

Leica steht seit mehr als 150 Jahren für herausragende Produktqualität, Kundenzufriedenheit und technische Innovation. Wir sind bestrebt, diese Attribute bei allen unseren Geschäftsaktivitäten zu erhalten, und verpflichten uns, auf jede Qualitätseinbuße schnell zu reagieren.

Mit freundlichen Grüßen


Roland Jehle
Leiter Zulassung/Qualitätssicherung
Leica Microsystems (Schweiz) AG