

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Système microscopique M320

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

Remplacement des pièces techniques dans le parallélogramme/bras mobile du M320

Nom du client

Heerbrugg, mai 31, 2018

Institution

Leica Microsystems (Schweiz) AG

Adresse

Chère/Cher [•] Insérer le nom du client :

Nous vous adressons ce courrier afin de vous informer d'une action corrective de sécurité concernant les systèmes microscopiques M320 portant les numéros de référence 10448419, 10448420, 10448485, 10448486 fabriqués entre le 18 mai 2014 et le 21 janvier 2015.

Vous recevez ce courrier parce que, d'après nos données, vous possédez un produit qui entre dans le cadre de cette action corrective. Ce courrier contient des informations importantes qui méritent votre attention.

Description du problème :

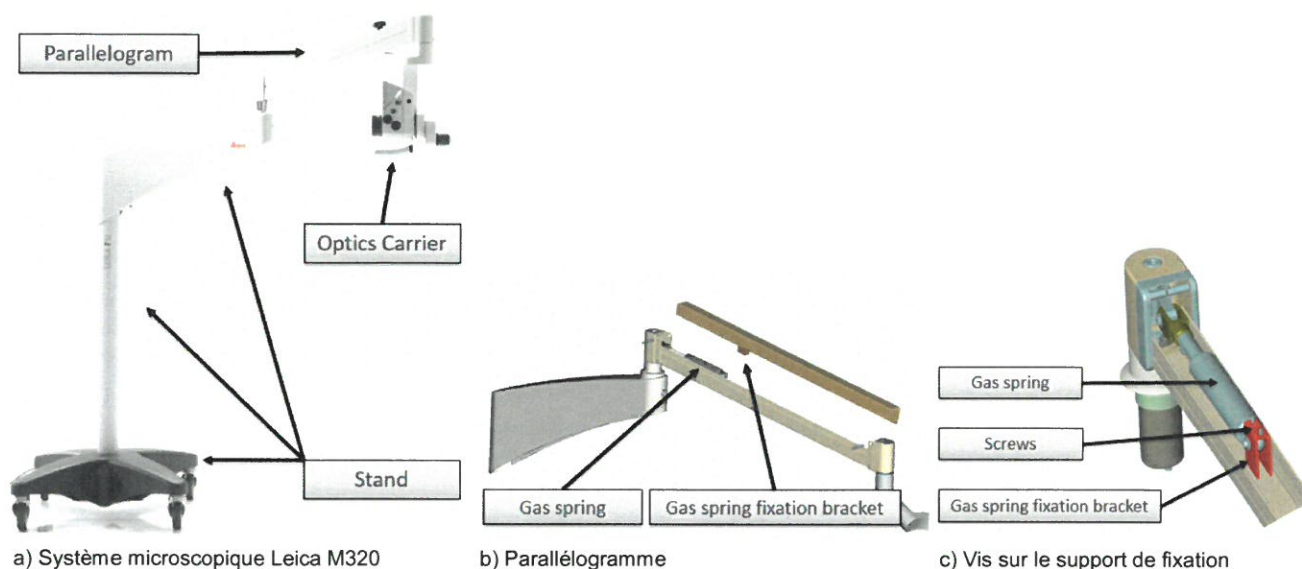
Chez Leica Microsystems, nous nous engageons à fournir à nos clients les normes de qualité les plus élevées. Cet engagement consiste, entre autres, à répondre de manière proactive aux défauts de qualité lorsqu'ils se produisent.

Récemment, trois (3) réclamations ont fait état de pièces mécaniques défectueuses concernant le système microscopique Leica M320. Ces systèmes spécifiques présentaient des défaillances au niveau des vis qui maintiennent en place le support de fixation du ressort à gaz (voir figure c ci-dessous). En raison de cette défaillance, le ressort à gaz, qui est fixé à la partie supérieure du parallélogramme ne peut pas supporter le poids du corps de microscope. Cela peut éventuellement entraîner la chute du corps de microscope M320 jusqu'à la butée de fin de course mécanique (voir figures a et b ci-dessous).

Cette défaillance était identique dans les trois (3) réclamations et a été associée à un lot de vis identifié, utilisé dans la fabrication d'un support de fixation du ressort à gaz. Ces vis ont été jugées comme non conformes.

Ce défaut comporte un risque potentiel de blessure. Dans l'éventualité peu probable où ce défaut observé devrait se produire, le corps de microscope M320 peut tomber par accident dans le champ opératoire, risquant ainsi de se trouver en contact avec le patient.

Leica Microsystems a pris la décision de procéder à une mise à jour sur site pour remplacer les pièces mécaniques du parallélogramme de tous les microscopes M320 fabriqués avec les vis issues du lot non conforme afin de garantir la satisfaction de la clientèle et la sécurité des patients.



Un représentant Leica Microsystems prendra contact avec votre établissement pour organiser la mise à jour sur site gratuite de votre appareil. La mise à jour sur site sera programmée dans les 12 prochains mois à votre convenance.

Conseil relatif aux actions que l'utilisateur doit entreprendre :

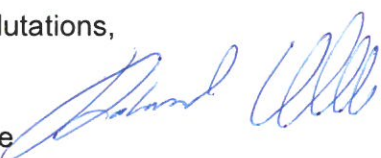
- Si vous constatez une anomalie avec votre système microscopique M320 avant d'avoir été contacté par un représentant Leica Microsystems, veuillez contacter votre représentant Leica pour procéder à la réparation appropriée de votre appareil.
- Vous pouvez continuer à utiliser le système en attendant l'intervention du représentant Leica Microsystems compétent. Cependant, veuillez à ce qu'un contrôle fonctionnel ait lieu avant toute intervention chirurgicale et suivez les instructions fournies à l'intention de l'opérateur dans le chapitre 2.3 du mode d'emploi.

L'autorité nationale compétente a été informée de cette action corrective.

Nous regrettons tout désagrément que cette action corrective pourrait occasionner.

Depuis plus de 150 ans, Leica incarne l'excellence en termes de qualité des produits, de satisfaction de la clientèle et d'innovation technologique. Nous nous efforçons de maintenir ces caractéristiques dans toutes nos activités et nous nous attachons à répondre rapidement à toute baisse de la qualité de nos produits.

Sincères salutations,



Roland Jehle
Responsable Affaires réglementaires/Assurance qualité
Leica Microsystems (Schweiz) AG