

WAŻNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA

Mikroskopy chirurgiczne: ARveo 8, ARveo, M530 OHX, PROvido
Identyfikator FSCA: CAPA-HER-MD-22-007
Wymiana luksometru w przystawce optyki M530



Imię i nazwisko klienta

Instytucja

Adres

Heerbrugg, 15 września 2022 r.
Leica Microsystems (Schweiz) AG

Szanowny/Szanowna [•] Wstaw imię i nazwisko klienta:

Leica Microsystems przekazuje niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa w ramach działania korygującego dla wszystkich mikroskopów chirurgicznych Leica ARveo 8, ARveo, M530 OHX i PROvido, wyprodukowanych w okresie od 01 lipca 2021 do 08 czerwca 2022 r.

Firma Leica Microsystems dąży do zapewnienia naszym klientom najwyższego standardu jakości. Elementem tej polityki jest proaktywne reagowanie na wady jakościowe wykryte w naszych produktach.

Otrzymują Państwo niniejsze pismo, ponieważ zgodnie z naszymi informacjami są Państwo posiadaczami produktu, którego dotyczy niniejsze działanie korygujące bezpieczeństwo.

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają od Państwa natychmiastowej reakcji.

Opis problemu:

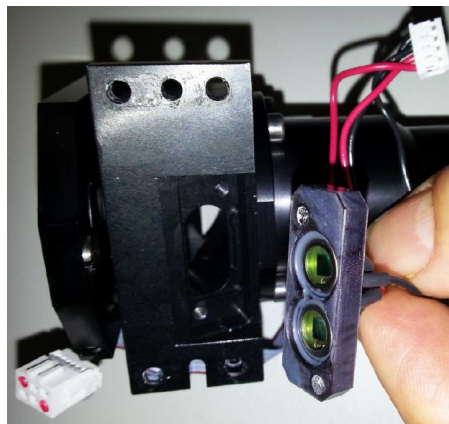
Podczas kontroli wewnętrznych firma Leica Microsystems stwierdziła zmianę komponentu w fotodiodach znajdujących się w przystawce optyki M530 (patrz Rys. 1 i Rys. 2). Fotodiody są wykorzystywane jako luksometry do optymalizacji limitu działania funkcji „BrightCare Plus” (patrz Rys. 3), który obliczany jest na podstawie danych o intensywności światła w czasie rzeczywistym w celu skompensowania spadku intensywności w miarę starzenia się źródeł światła.

Zmiana komponentu fotodiody skutkuje niedokładnym dostosowaniem limitów oświetlenia przez oprogramowanie mikroskopu chirurgicznego w czasie korzystania z funkcji „BrightCare Plus” z luksometrem.

W konsekwencji funkcja „BrightCare Plus” z luksometrem nie działa zgodnie z określonymi specyfikacjami.



Rys. 1: Przystawka optyki Leica M530 używana w urządzeniach ARveo 8, ARveo, M530 OHX i PROvido



Rys. 2: Fotodiody w przystawce optyki M530 wykorzystywane jako luksometr do optymalizacji limitów działania funkcji „BrightCare Plus”



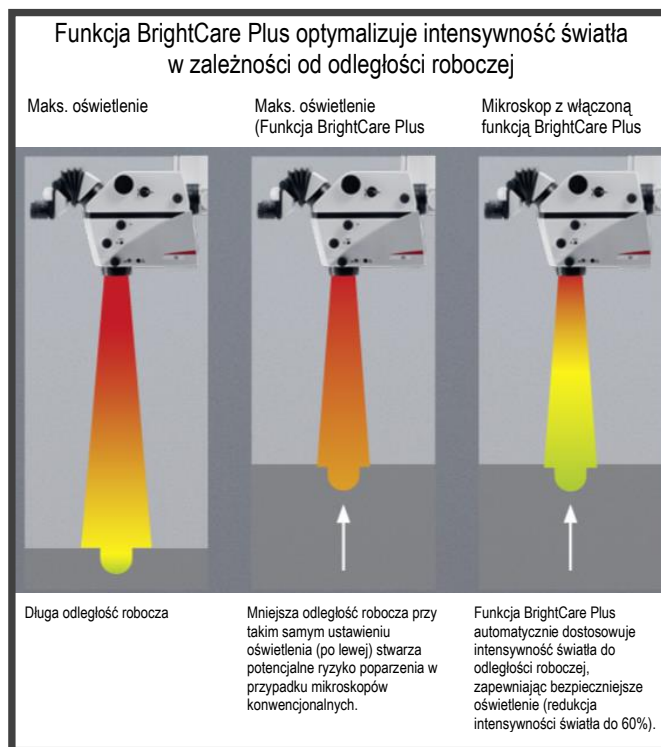
Układy optyczne mikroskopów operacyjnych chirurgicznych ARveo 8, ARveo, M530 OHX i PROvido mają zmienną odległość roboczą, która wynosi od 225 do 600 mm.

Systemy zostały zaprojektowane w taki sposób, aby emitować wystarczającą ilość światła nawet przy dużych odległościach roboczych wynoszących 600 mm.

Zbyt jasne światło w połączeniu z krótką odległością roboczą, może potencjalnie powodować niekontrolowane nagrzewanie się tkanek.

BrightCare Plus to sterowana przez oprogramowanie funkcja, która automatycznie ogranicza maksymalną jasność w zależności od odległości roboczej.

Dodatkowe informacje, patrz rozdział 5.3.2 w instrukcjach obsługi urządzeń ARveo 8, ARveo, M530 OHX i PROvido.



Rys. 3: Opis działania funkcji BrightCare Plus

Firma Leica Microsystems przeprowadziła szczegółowe postępowanie wyjaśniające, które ujawniło, że zmieniona, niespełniająca wymogów fotodiody została wprowadzona do produkcji 01 lipca 2021 r.

Do chwili obecnej firma Leica Microsystems nie otrzymała ani jednej reklamacji dotyczącej niekontrolowanego nagrzewania się tkanek dla któregośkolwiek z urządzeń objętych komunikatem.

W ramach środków zapobiegawczych firma Leica Microsystems postanowiła zorganizować działanie korygujące bezpieczeństwo i wymienić niespełniającą wymogów fotodiody we wszystkich mikroskopach operacyjnych chirurgicznych ARveo 8, ARveo, M530 OHX i PROvido, wyprodukowanych w okresie od 01 lipca 2021 do 08 czerwca 2022 r. Wymiana części zapewni zgodne ze specyfikacją działanie funkcji „BrightCare Plus” z luksometrem.

Przedstawiciel firmy Leica Microsystems skontaktuje się z Państwem placówką, aby przeprowadzić bezpłatną aktualizację Państwa urządzenia. Aktualizacja zostanie zaplanowana w odpowiadającym Państwu terminie, w ciągu najbliższych 6 miesięcy.

Informacja o działaniach, które powinien podjąć użytkownik:

- Mogą Państwo kontynuować pracę z systemem, oczekując na aktualizację. Na podstawie przeprowadzonych przez nas analiz występuje bardzo niewielkie prawdopodobieństwo niedopuszczalnego ryzyka dla pacjenta z powodu nieprawidłowego działania funkcji „BrightCare Plus” na skutek zastosowania niespełniającej wymogów fotodiody.



Należy jednak upewnić się, że wszyscy użytkownicy mikroskopów objętych komunikatem, są świadomi „Niebezpieczeństw związanych z użytkowaniem” opisanych w rozdziale 3.4 oraz przestrzegają wskazówek w rozdziale 5.3 („Oświetlenie”) i rozdziale 8 („Obsługa”) instrukcji obsługi podczas użytkowania mikroskopu operacyjnego chirurgicznego – patrz fragmenty poniżej:

- 3.4 „Niebezpieczeństwa związane z użytkowaniem”:
 - „...nie ustawiać intensywności światła na zbyt dużą wartość. ...” ponieważ jeśli
 - „...oświetlenie jest zbyt intensywne, tkanki ... mogą nagrzewać się w sposób niekontrolowany.”
- 5.3 „Oświetlenie”:
 - „...zaczynać od niewielkiej intensywności światła i zwiększać intensywność, aż do uzyskania optymalnego poziomu oświetlenia.”
- 8 „Obsługa”:
 - „...użyć światła o najmniejszej, ale zapewniającej komfort intensywności.”

O działaniu korygującym powiadomiliśmy odpowiedni organ kontroli.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszym działaniem korygującym bezpieczeństwo.

Od ponad 170 lat firma Leica słynie z innowacyjności oraz wysokiej jakości produktów oraz zadowolenia klientów. Staramy się podtrzymywać tę renomę we wszystkich naszych działaniach oraz jak najszybciej reagować w przypadku stwierdzenia uchybień w jakości naszych produktów.

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa albo za pośrednictwem elektronicznego formularza potwierdzenia poprzez zeskanowanie zamieszczonego obok kodu QR telefonem komórkowym, albo poprzez kliknięcie poniższego linku:

<https://forms.office.com/r/UGW64nkxvS>

Uwaga: Wszystkie dane podane poniżej będą przetwarzane zgodnie z Polityką prywatności Leica Microsystems: <https://www.leica-microsystems.com/company/privacy-policy/>



Alternatywnie mogą Państwo potwierdzić otrzymanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa za pomocą załączonego formularza potwierdzenia, który należy wysłać pocztą e-mail na adres: medical.upgrades@leica-microsystems.com

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa musi zostać przekazany wszystkim zainteresowanym osobom w Państwa organizacji lub w organizacji, do której urządzenia zostały przekazane.

Prosimy pamiętać o niniejszym komunikacie oraz wynikających z niego działaniach w celu zapewnienia większej efektywności akcji korygującej.

Z poważaniem

Manuel Pfundstein
Senior Manager CAPA & Vigilance
Leica Microsystems (Schweiz) AG



FORMULARZ POTWIERDZENIA

Mikroskopy chirurgiczne: ARveo 8, ARveo, M530 OHX, PROvido

Identyfikator FSCA: CAPA-HER-MD-22-007

Wymiana luksometru w przystawce optyki M530

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa:



- albo za pośrednictwem elektronicznego formularza potwierdzenia poprzez zeskanowanie zamieszczonego obok kodu QR telefonem komórkowym, albo poprzez kliknięcie poniższego linku:
<https://forms.office.com/r/UGW64nkxvS>,
 - albo poprzez wypełnienie, podpisanie, zeskanowanie i przesłanie formularza pocztą e-mail na adres:
Medical.Upgrades@leica-microsystems.com
- Niniejszym potwierdzam otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa dla wszystkich mikroskopów chirurgicznych Leica ARveo 8, ARveo, M530 OHX i PROvido, wyprodukowanych w okresie od 01 lipca 2021 do 08 czerwca 2022 r., opisującego potencjalne nieprawidłowości działania funkcji „BrightCare Plus”.**
- Potwierdzam, że przeczytałem(-łam) i zrozumiałem(-łam) komunikat dotyczący bezpieczeństwa.**

Mikroskop operacyjny chirurgiczny	Numer seryjny
<input type="checkbox"/> ARveo 8 [REF] 10449063 [SN] _____	
<input type="checkbox"/> ARveo [REF] 10448999 [SN] _____	
<input type="checkbox"/> M530 OHX [REF] 10448737 [SN] _____	
<input type="checkbox"/> PROvido (Standard) [REF] 10448976 [SN] _____	
<input type="checkbox"/> PROvido (Premium) [REF] 10448950 [SN] _____	
<input type="checkbox"/> Nie znajduję się w posiadaniu żadnego z wyżej wymienionych urządzeń. Prosimy zaznaczyć nazwy modeli urządzeń w Państwa placówce	Prosimy podać 8- lub 9-cyfrowy numer seryjny urządzeń w Państwa placówce – obok symbolu [SN], pod numerem [REF] – (poniżej znajduje się instrukcja pomocna w znalezieniu numeru seryjnego)
Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Podpis i data	
Nazwa i adres placówki	

Instrukcja pomocna w znalezieniu numeru seryjnego urządzenia

Numer seryjny urządzenia to 8- lub 9-cyfrowy numer podany na tabliczce znamionowej obok symbolu [SN] i pod numerem [REF], tak jak to pokazano na przykładowym zdjęciu poniżej.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, patrz rozdział „Oznaczenia i etykiety” w instrukcji obsługi Państwa urządzenia. Instrukcje obsługi urządzeń można znaleźć w linkach umieszczonymi poniżej.

ARveo 8 – [REF] 10449063 i ARveo – [REF] 10448999

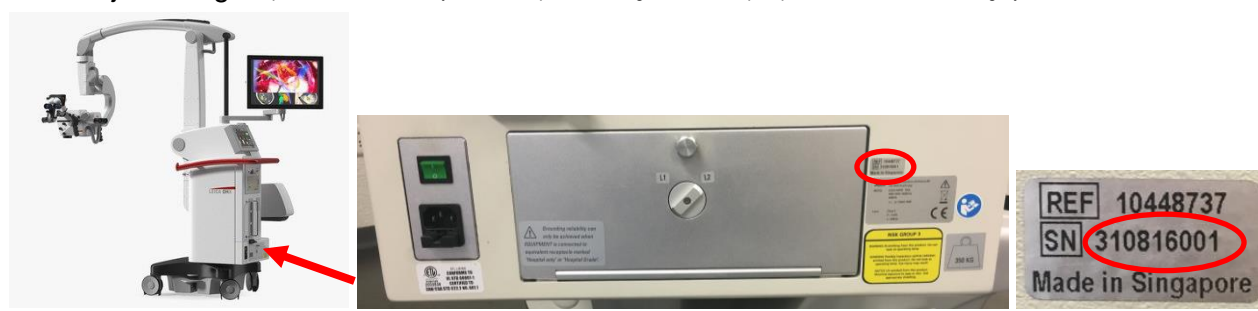
ARveo 8 Instrukcja obsługi: <https://www.leica-microsystems.com/products/surgical-microscopes/p/arveo-8/downloads/>

ARveo Instrukcja obsługi: <https://www.leica-microsystems.com/products/surgical-microscopes/p/arveo/downloads/>



M530 OHX – [REF] 10448737

Instrukcja obsługi: <https://www.leica-microsystems.com/products/surgical-microscopes/p/leica-m530-ohx-microsurgery/downloads/>



PROvido (Standard) – [REF] 10448976 i PROvido (Premium) - [REF] 10448950

Instrukcja obsługi: <https://www.leica-microsystems.com/products/surgical-microscopes/p/provido/downloads/>

