

WAŻNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA

System mikroskopowy M320

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

Wymiana części mechanicznych w równoległoboku / ramieniu wychylnym M320

Imię i nazwisko klienta

Heerbrugg, 18 moze 2018

Instytucja

Leica Microsystems (Schweiz) AG

Adres

Szanowny [•] Wstaw imię i nazwisko klienta:

Niniejsze pismo zawiera informację o działaniu korygującym dotyczącym systemów mikroskopowych M320 o numerach katalogowych 10448419, 10448420, 10448485, 10448486, wyprodukowanych w okresie od 18 maja 2014 do 21 stycznia 2015.

Otrzymują Państwo niniejsze pismo, ponieważ zgodnie z naszymi informacjami są Państwo posiadaczami produktu, którego dotyczy niniejsza akcja. Pismo zawiera ważne informacje, z którymi należy się zapoznać.

Opis problemu:

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

W ostatnim czasie zgłoszono trzy reklamacje dotyczące awarii części mechanicznych w systemie mikroskopowym Leica M320. W systemach tych awarii uległy śruby, utrzymujące w miejscu uchwyt blokujący sprężyny pneumatycznej (patrz zdjęcie c poniżej). W związku z tym sprężyna pneumatyczna, która jest zamocowana do górnej części równoległoboku, może nie być w stanie utrzymać ciężaru przystawki optyki. Może to potencjalnie spowodować opadnięcie przystawki optyki mikroskopu M320 i zatrzymanie przy dolnym ograniczniku mechanicznym (patrz zdjęcia a i b poniżej).

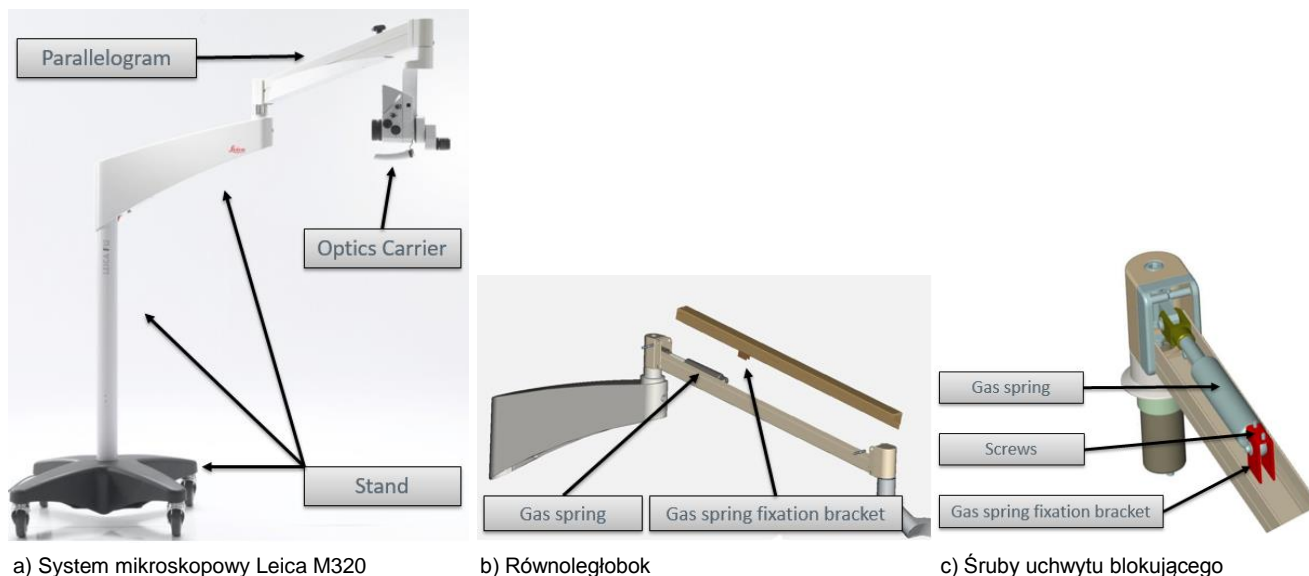
Awaria ta była identyczna w przypadku wszystkich trzech reklamacji i została powiązana z określoną partią śrub, wykorzystywanych w procesie produkcji uchwytu blokującego sprężyny pneumatycznej. Stwierdzono, że śruby te nie spełniają wymagań.

Awaria wiąże się z pewnym potencjalnym ryzykiem doznania obrażeń. W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia awarii przystawka optyki mikroskopu M320 może niespodziewanie spaść na pole operacyjne, co grozi kontaktem z ciałem pacjenta.

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

Leica Microsystems (Schweiz) AG · Medical Division · Max Schmidheiny-Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg
Spółka akcyjna z siedzibą w Balgach · Zarejestrowana w St. Gallen CH-270.3.012.009-0
www.leica-microsystems.com

Firma Leica Microsystems postanowiła zorganizować akcję wymiany części mechanicznych równoległoboku dla wszystkich mikroskopów M320, wyprodukowanych z użyciem śrub należących do partii nie spełniającej wymagań, w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom i zagwarantowania zadowolenia użytkowników produktu.



Przedstawiciel firmy Leica Microsystems skontaktuje się z Państwa placówką, aby przeprowadzić bezpłatną aktualizację Państwa urządzenia. Aktualizacja zostanie zaplanowana w odpowiadającym Państwu terminie, w ciągu najbliższych 12 miesięcy.

Informacja o działaniach, które powinien podjąć użytkownik:

- W przypadku wykrycia nieprawidłowości w działaniu systemu mikroskopowego M320 w okresie, zanim skontaktuje się z Państwem nasz przedstawiciel, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Leica w celu umówienia naprawy urządzenia.
- Oczekując na interwencję ze strony przedstawiciela Leica Microsystems, mogą Państwo nadal korzystać z systemu. Prosimy jednak o przeprowadzenie kontroli działania przed zabiegiem oraz przestrzeganie wskazówek dla osoby obsługującej urządzenie zgodnie z informacjami zawartymi w rozdziale 2.3 instrukcji obsługi.

O działaniu korygującym powiadomiliśmy odpowiedni organ kontroli.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszym działaniem korygującym.

Od ponad 150 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.

Z poważaniem

Roland Jehle
Manager, dział Regulatory Affairs / Quality Assurance
Leica Microsystems (Schweiz) AG