

INFORMACJA O DZIAŁANIU KORYGUJĄCYM

Leica PROVEO 8 Ophthalmic Microscope System
Identyfikator FCA: CAPA-2017-04-002-H
Aktualizacje oprogramowania i sprzętu PROVEO 8

Heerbrugg, 12 września 2017
Leica Microsystems (Schweiz) AG

Szanowny Panie / Szanowna Pani

Niniejsze pismo dotyczy aktualizacji wszystkich systemów mikroskopów okulistycznych Leica PROVEO 8, wyprodukowanych przed lipcem 2017.

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. W przypadku PROVEO 8, który jest jednym z okulistycznych mikroskopów chirurgicznych Leica Microsystems, na skutek informacji od klientów zidentyfikowaliśmy przejściowe problemy, które negatywnie wpływały na zadowolenie klientów.

Zaobserwowane problemy mogą powodować nieoczekiwane przerwanie działania napędu fokusa przystawki optyki, chwilowe wstrzymanie ruchu na osi X-Y lub sporadyczne zakłócenia w komunikatach wyświetlanych na ekranie jednostki rejestrującej HDR.

Ponadto, błąd w oprogramowaniu urządzenia mógł dodatkowo prowadzić do nietypowego zachowania urządzenia: kiedy użytkownik zwalniał uchwyt lub przycisk włącznika nożnego, występowały opóźnienia w zakończeniu aktualnie wykonywanego działania. Takie zachowanie może pojawiać się tylko w rzadkich sytuacjach, gdy użytkownik zmieni profil użytkownika lub gdy zmiana trybu zostanie uruchomiona równocześnie z naciśnięciem przycisku funkcji.

Żaden z zaobserwowanych problemów nie był związany z rzeczywistym lub potencjalnym zagrożeniem dla pacjenta lub użytkownika. System zachowuje wyważenie i w każdej chwili zapewnia możliwość ręcznego sterowania wszystkimi głównymi funkcjami.

Aby zagwarantować pełne zadowolenie klientów, firma Leica Microsystems rozpoczęła aktualizację wszystkich mikroskopów PROVEO 8, wyprodukowanych przed lipcem 2017.

Strona 2/2

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

Informacja o działaniach, które powinien podjąć użytkownik:

- W przypadku wykrycia którejkolwiek z opisanych wyżej nieprawidłowości, zanim skontaktuje się z Państwem nasz przedstawiciel, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Leica w celu umówienia naprawy mikroskopu PROVEO 8.
- Oczekując na interwencję ze strony przedstawiciela Leica Microsystems, mogą Państwo nadal korzystać z systemu. Prosimy jednak o przeprowadzenie kontroli działania oraz zrównoważenia urządzenia przed zabiegiem chirurgicznym, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi, rozdziały "17.1 Lista kontrolna czynności przygotowawczych do pracy" i "7.7.1 Równoważenie równoległoboku".
- W czasie zabiegu należy uważać, aby nie włączać przełączników równocześnie ze zmianą profilu użytkownika lub trybu.
- W czasie uruchamiania systemu prosimy nie naciskać żadnych przycisków aż do chwili uruchomienia systemu.

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

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

Leica Microsystems (Schweiz) AG · Medical Division · Max Schmidheiny-Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg
Aktiengesellschaft mit Sitz in Balgach · Handelsregisteramt St. Gallen CH-270.3.012.009-0
www.leica-microsystems.com