

WAŻNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA

Mikroskop chirurgiczny Leica M220 F12

Identyfikator FSCA: CAPA-HER-MD-18-009

Kontrola w celu zagwarantowania stabilnego połączenia śrubowego pomiędzy ramieniem wychylnym a przystawką optyki

Imię i nazwisko klienta

Instytucja

Adres

Heerbrugg, 18 grudnia 2018
Leica Microsystems (Schweiz) AG

Szanowny [•] Wstaw imię i nazwisko klienta:

Firma Leica Microsystems przekazuje niniejszą informację o działaniu korygującym bezpieczeństwo, dotyczącym wszystkich mikroskopów chirurgicznych Leica M220 F12, wyprodukowanych w okresie od 9 marca 2017 do 31 października 2018. 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.

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

Opis problemu:

Firma Leica Microsystems otrzymała dwie reklamacje dotyczące mikroskopu chirurgicznego M220 F12. W żadnym z dwóch przypadków nie zgłoszono obrażeń u pacjenta. Jednak stwierdzona usterka wiąże się z potencjalnym ryzykiem doznania obrażeń. W razie wystąpienia usterki przystawka optyki mikroskopu M220 może niespodziewanie spaść na pole operacyjne, co grozi kontaktem z ciałem pacjenta.

Wspomniane reklamacje opisywały awarię części mechanicznej – śruby, która łączy przystawkę optyki z końcową częścią ramienia wychylnego (patrz rys. 1).



Rys. 1: Mikroskop chirurgiczny Leica M220 F12



Rys. 2: Poluzowana śruba łącząca ramię wychylnie z przystawką optyki

Firma Leica Microsystems przeprowadziła szczegółowe postępowanie wyjaśniające, w toku którego stwierdzono, że przyczyną zaobserwowanych problemów jest niedostateczne zabezpieczenie śrub łączących ramię wychylne z przystawką optyki (patrz rys. 2). Śruba ta nie była zabezpieczona odpowiednią ilością uszczelnacza do gwintów, który zapewniałby stabilne połączenie ramienia wychylnego z przystawką optyki. Z tego powodu śruba łącząca ramię wychylne z przystawką optyki, poluzowała się (patrz rys. 2), co następnie doprowadziło do spadnięcia przystawki optyki. Awaria ta była identyczna w przypadku obu reklamacji i została powiązana ze zmianą procedury uszczelniania, wprowadzoną przez dostawcę ramienia wychylnego z dniem 22 lutego 2017.

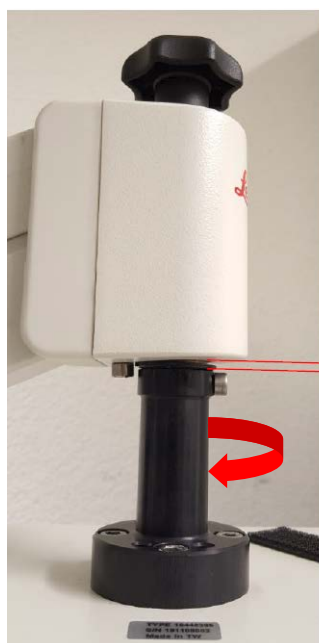
Firma Leica Microsystems postanowiła zorganizować działanie korygujące bezpieczeństwo, polegające na kontroli i, w razie potrzeby, naprawie wszystkich mikroskopów chirurgicznych Leica M220 F12, wyprodukowanych w okresie od 9 marca 2017 do 31 października 2018 w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom i zagwarantowania zadowolenia użytkowników produktu.

Przedstawiciel firmy Leica Microsystems skontaktuje się z Państwem placówką, aby przeprowadzić bezpłatną kontrolę i, w razie potrzeby, naprawę Państwa urządzenia. Kontrola zostanie zaplanowana w odpowiadającym Państwu terminie, w ciągu najbliższych 6 miesięcy.

Informacja o pilnym i ważnym obowiązkowym działaniu, które musi podjąć użytkownik:

Przed przystąpieniem do pracy z urządzeniem M220 F12 należy wykonać obowiązkową kontrolę zgodnie z poniższym opisem:

- Jeżeli szczelina pomiędzy czarnym adapterem a białą obudową przy końcowej części ramienia wychylnego jest większa niż 3 mm (patrz rys. 3) lub przystawkę optyki można obrócić o więcej niż 360° (patrz rys. 4): **→ Należy bezzwłocznie zaprzestać użytkowania urządzenia!**
W takim przypadku urządzenia M220 F12 nie wolno dalej użytkować.



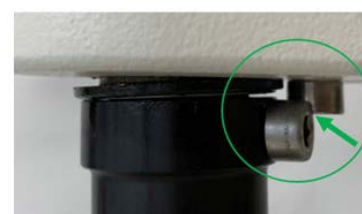
Rys. 3: Szczegółowy widok szczeliny pomiędzy czarnym adapterem a białą obudową ramienia wychylnego.



Rys. 4: Szczegółowy widok śruby blokującej w przypadku uszkodzenia urządzenia M220 F12: Śruby blokujące nie działają w sposób prawidłowy, umożliwiając swobodny obrót >360°. **→ Należy bezzwłocznie zaprzestać użytkowania urządzenia!** Urządzenia M220 F12 nie wolno dalej używać.



Rys. 5: Szczegółowy widok śruby blokującej w przypadku sprawnego urządzenia M220 F12: Śruby blokujące działają w sposób prawidłowy, zapobiegając obrotowi >360°. **→ Urządzenie może być dalej użytkowane zgodnie z przeznaczeniem.** Nie ma ryzyka, że przystawka optyki spadnie.



Szczelina większa niż 3 mm lub swobodny obrót przystawki optyki o ponad 360° wskazują na poluzowanie śruby podtrzymującej adapter, co wiąże się z potencjalnym ryzykiem spadnięcia przystawki optyki.



Gdy szczelina jest mniejsza niż 3 mm oraz nie ma możliwości obrotu przystawki optyki o więcej niż 360° ze względu na prawidłowe działanie śrub blokujących (patrz rys. 6), urządzenie może być dalej użytkowane zgodnie z przeznaczeniem.

- W przypadku wykrycia jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu systemu mikroskopowego M220 w okresie, zanim skontaktuje się z Państwem nasz przedstawiciel, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Leica w celu umówienia naprawy urządzenia.
- Jeżeli obowiązkowa kontrola przeprowadzona przed użytkowaniem urządzenia M220 F12 nie wykaże potencjalnej usterki, mogą Państwo kontynuować pracę z systemem, oczekując na wizytę przedstawiciela firmy Leica Microsystems.

Niniejsze zawiadomienie o podjęciu działania korygującego bezpieczeństwo powinno być przekazane wszystkim zainteresowanym osobom w Państwa organizacji lub innej organizacji, do której zostało przekazane urządzenie.

Prosimy o powiadomienie o niniejszym zawiadomieniu o podjęciu działania korygującego oraz o związanych z nim działaniach, mających na celu zapewnienie skuteczności działań korygujących.

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