

## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Microscope opératoire Leica M220 F12

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

Inspection visant à garantir la fiabilité de l'assemblage par vis entre le bras mobile et le corps de microscope

**Nom du client**

**Institution**

**Adresse**

Heerbrugg, 18 décembre 2018  
Leica Microsystems (Schweiz) AG

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

Leica Microsystems émet cette action corrective de sécurité sur site concernant tous les microscopes opératoires Leica M220 F12 fabriqués entre le 9 mars 2017 et le 31 octobre 2018. 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.

Vous recevez ce courrier parce que, d'après nos données, vous possédez un produit qui entre dans le cadre de cette action sur site.

**Ce courrier contient des informations importantes qui méritent votre attention immédiate.**

### Description du problème :

Leica Microsystems a reçu deux (2) réclamations ayant trait au système de microscope opératoire M220 F12. Les deux réclamations ne faisaient état d'aucune blessure du patient. Ce défaut comporte toutefois un risque potentiel de blessure. Dans l'éventualité où ce défaut peut se produire, le corps de microscope M220 peut tomber par accident dans le champ opératoire, risquant ainsi de se trouver en contact avec le patient.

Ces réclamations détaillaient les défaillances touchant les pièces mécaniques au niveau de la vis qui connecte le corps de microscope à l'extrémité libre du bras mobile (consultez la Figure 1).



Figure 1 : Microscope opératoire Leica M220 F12



Figure 2 : Vis desserrée connectant le bras mobile au corps de microscope



Leica Microsystems a mené une enquête approfondie sur les causes principales qui a identifié la cause des problèmes observés, à savoir une insuffisance de fixation des vis connectant le bras mobile au corps de microscope (consultez la Figure 2). Il a été établi que cette vis n'était pas fixée par une quantité adéquate de frein filet haute performance visant assurer une connexion fiable du bras mobile au corps de microscope. En conséquence de quoi, la vis connectant le bras mobile au corps de microscope s'est desserrée (consultez la Figure 2), entraînant par la suite la chute du corps de microscope. Cette défaillance était similaire dans les deux réclamations et a été associée à une modification de la procédure d'encollage introduite par le fournisseur du bras mobile le 22 février 2017.

Leica Microsystems a pris la décision de mettre en œuvre une action corrective de sécurité sur site dans le but d'inspecter et, le cas échéant, de corriger tous les microscopes opératoires Leica M220 F12 fabriqués entre le 9 mars 2017 et le 31 octobre 2018 afin de garantir la satisfaction des clients et la sécurité des patients.

Un commercial Leica Microsystems prendra contact avec votre établissement pour organiser l'inspection et, si besoin, la mise à jour sur site gratuites de votre appareil. L'inspection sera programmée dans les 6 prochains mois à votre convenance.

## Action obligatoire importante et urgente que l'utilisateur doit entreprendre :

Avant d'utiliser votre M220 F12, veuillez procéder à l'inspection obligatoire suivante :

- Si l'espace entre l'adaptateur noir et le boîtier blanc à l'extrémité du bras mobile dépasse 3 mm (consultez la Figure 3) ou si le corps de microscope peut effectuer une rotation libre de plus de 360° (consultez la Figure 4) : **→ Arrêtez immédiatement d'utiliser le dispositif !**

### Dans ce cas, le M220 F12 ne peut plus être utilisé.



Fig. 3 : Vue détaillée de l'espace entre l'adaptateur noir et le boîtier blanc du bras mobile.



Fig. 4 : Vue détaillée de la vis de butée lorsque le M220 F12 est défectueux : les vis de butée ne sont pas efficaces et autorisent une rotation libre > 360°.

**→ Arrêtez immédiatement d'utiliser le dispositif !**

Le M220 F12 ne peut plus être utilisé.



Fig. 5 : Vue détaillée de la vis de butée lorsque le M220 F12 respecte la spécification : les vis de butée sont efficaces pour empêcher une rotation > 360°.

**→ L'appareil peut être utilisé comme prévu.**

Il n'y a aucun risque que le corps de microscope tombe.

**×** Un espace supérieur à 3 mm ou une rotation libre éventuelle du corps de microscope de plus de 360° indique que la vis tenant l'adaptateur est desserrée et qu'il existe un risque potentiel de chute du corps de microscope.

**✓** Lorsque l'espace est inférieur à 3 mm et qu'une rotation de 360° est impossible étant donné que les vis de butée jouent efficacement leur rôle (consultez la Figure 6), vous pouvez continuer à utiliser le dispositif comme prévu.

- Si vous constatez une anomalie avec votre système microscopique M220 avant d'avoir été contacté par un commercial Leica Microsystems, veuillez contacter votre commercial Leica pour procéder à la réparation appropriée de votre appareil.
- Si l'inspection obligatoire réalisée avant d'utiliser votre M220 F12 ne fait pas état d'un défaut potentiel observé, vous pouvez continuer à utiliser le système en attendant l'intervention du commercial Leica Microsystems compétent.

Cet avis d'action corrective de service sur site doit être distribué à toute personne qui doit en avoir connaissance au sein de votre organisation ou à toute organisation dans laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.


Veuillez-vous assurer que l'on a connaissance de cet Avis d'action de terrain et que l'action résultante est entreprise pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

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

Nous regrettons tout désagrément que cette action corrective peut avoir occasionné.

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