

AVIS D'ACTION CORRECTIVE SUR LE TERRAIN

Leica PROVEO 8 Ophthalmic Microscope System

Identificateur de l'avis (FCA) : CAPA-2017-04-002-H

Mises à niveau logicielle et matérielle de PROVEO 8

Nom du client

Heerbrugg, le 12 septembre 2017

Institution

Leica Microsystems (Schweiz) AG

Adresse

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

Cette lettre a pour objet de vous informer d'une mise à niveau sur le terrain, qui concerne tous les systèmes de microscopie ophtalmologique Leica PROVEO 8 fabriqués avant juillet 2017.

Vous recevez cette lettre parce que selon nos informations, vous détenez un produit faisant l'objet de cette action sur le terrain. Ce courrier contient des informations importantes qui demandent votre attention.

Description du problème :

Chez Leica Microsystems, nous nous consacrons à fournir à nos clients les niveaux de qualité les plus élevés. Sur PROVEO 8, l'un des microscopes opératoires ophtalmiques de Leica Microsystems, nous avons identifié suite à des plaintes de clients une série de problèmes intermittents qui ont eu un effet négatif sur la satisfaction de nos clients.

Les problèmes observés peuvent entraîner des interruptions inattendues du mouvement de commande de mise au point du corps de microscope, des arrêts intermittents du mouvement de couplage X-Y, ou des défaillances sporadiques de la fonction d'affichage à l'écran de l'appareil d'enregistrement HDR.

De plus, une anomalie dans le logiciel de l'appareil peut également causer un comportement inattendu : quand un utilisateur relâche un bouton de la poignée ou de la commande à pédale, il se peut que cela n'arrête pas immédiatement la fonction en cours d'exécution. Ce comportement ne peut se produire que lors d'improbables circonstances, si un utilisateur change de profil d'utilisateur ou un changement de mode est lancé au moment même où un bouton fonctionnel est activé.

Aucun des problèmes observés n'était lié à un risque réel ou potentiel de blessure du patient ou de l'utilisateur. Le système reste équilibré et permet à tout moment l'activation du contrôle manuel de toutes les principales fonctions utilisateur.

Afin de garantir la satisfaction de nos clients, Leica Microsystems a lancé une mise à niveau sur le terrain pour tous les microscopes PROVEO 8 fabriqués avant juillet 2017.

Un représentant de Leica Microsystems contactera votre établissement afin d'organiser la mise à niveau gratuite sur le terrain, qui comporte des mises à jour matérielle et logicielle de votre appareil. La mise à niveau sur le terrain sera programmée de sorte qu'elle ait lieu à votre convenance au cours des 6 prochains mois.

Conseil relatif aux actions que l'utilisateur doit entreprendre :

- Si vous remarquez l'une des anomalies décrites ci-dessus avant d'être contacté par un représentant de Leica Microsystems, veuillez contacter votre représentant Leica pour la réparation pertinente de votre PROVEO 8.
- Vous pouvez continuer à utiliser le système avant l'intervention du personnel agréé de Leica Microsystems. Veuillez toutefois à ce qu'un contrôle des fonctionnalités soit effectué et que le système soit correctement équilibré avant toute opération chirurgicale, comme il est requis et décrit aux chapitres « 17.1 Liste de contrôle à consulter avant l'opération » et « 7.7.1 Équilibrage du parallélogramme » du mode d'emploi.
- Pendant l'opération chirurgicale, veillez à ce qu'aucun interrupteur fonctionnel ne soit activé au moment même où un changement de profil d'utilisateur ou de mode est effectué.
- Pendant la mise en route du système, veillez à ce qu'aucun interrupteur fonctionnel ne soit activé, avant que le démarrage du système ne soit terminé.

L'autorité nationale compétente a été informée de cette action sur le terrain.

Nous regrettons tout inconvénient que cette action corrective pourrait occasionner.

Depuis plus de 150 ans, Leica œuvre pour l'excellence de la qualité des produits, la satisfaction des clients et l'innovation technologique. Nous nous efforçons de préserver ces valeurs dans toutes nos activités professionnelles et nous nous engageons à réagir rapidement à toute détérioration de la qualité de nos produits.

From Eye to Insight



Page 3/3

Sincères salutations,

Roland Jehle
Responsable Affaires réglementaires/Assurance qualité
Leica Microsystems (Schweiz) AG