

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Microscope opératoire Leica M525 F50 / Leica M525 C50 avec module XY

Identifiant ASU☐: CAPA-2013-11-001-H

Mise à jour logicielle à la version Software Pack D requise

Nom du client

Institution

Adresse

Heerbrugg, le 25 novembre 2013
Leica Microsystems (Schweiz) AG

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

Leica Microsystems (Schweiz) AG vous informe, par la présente, d'une mise à jour logicielle gratuite sur les microscopes opératoires **Leica M525 F50** et **Leica M525 C50** équipés du **module XY** en option (voir la figure ci-dessous).

Description du problème☐:

Leica Microsystems (Schweiz) AG a découvert que, lors de certaines activations du module XY, le système pouvait continuer à se déplacer latéralement jusqu'en butée de fin de course (déplacement continu jusqu'en butée de fin de course), mais s'arrêterait si le chirurgien activait un bouton quelconque.

Le déplacement continu de XY jusqu'en butée de fin de course pourrait perturber le fonctionnement du système et ne correspond effectivement pas à la qualité Leica que nos clients sont en droit d'attendre.

Le déplacement continu de XY jusqu'en butée de fin de course ne se produit que dans le rare cas impliquant l'activation consécutive rapide sur les positions 45°, 135°, 225° ou 315°. Par ailleurs, le déplacement continu jusqu'en butée de fin de course s'arrête si le chirurgien active un bouton quelconque du module XY.



Affaires réglementaires / Assurance qualité · 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
Société anonyme, siège social☐: Balgach · Registre du commerce Saint-Gall CH-270.3.012.009-0
www.leica-microsystems.com

Conseil relatif aux actions que l'utilisateur doit entreprendre □:

- Un représentant Leica Microsystems vous contactera dès que possible pour prendre les dispositions nécessaires en vue de la mise à jour logicielle gratuite à la version Software Pack D. Ce contact sera certainement établi au cours des 3 prochains mois.
- Vous pouvez continuer à utiliser le système, y compris les leviers de commande XY sur les poignées et la commande à pédale.
- Étant donné que cette erreur logicielle ne peut se produire qu'en cas d'activation consécutive rapide sur les positions 45°, 135°, 225° ou 315°, nous recommandons de ne procéder aux activations que sur les positions 0°, 90°, 180° et 270° □; il est ainsi très peu probable qu'un déplacement continu jusqu'en butée de fin de course se produise.
- En cas de déplacement continu jusqu'en butée de fin de course, toute activation du module XY dans une direction quelconque stoppera le cycle de déplacement continu.

Détails relatifs aux dispositifs affectés □:

Le présent avis de sécurité concerne tous les **modules XY destinés aux Leica M525 F50 et Leica M525 C50** (C50 étant la version dotée du statif de plafond) fabriqués avant le 18 novembre 2013. Les Leica M525 F50 ou Leica M525 C50 qui ne sont pas équipés du module XY en option, ne sont pas concernés par le présent avis. Veuillez consulter l'annexe jointe pour obtenir une liste détaillée des dispositifs affectés.

Transmission du présent avis de sécurité □:

Le présent avis doit prévaloir sur tous ceux qui doivent être pris en considération au sein de votre organisation et de toute organisation ayant reçu des dispositifs potentiellement affectés, que ce soit dans le cadre d'une vente, d'une location, d'une location à bail ou de tout autre transfert.

Le signataire confirme que le présent avis a été notifié aux autorités nationales compétentes.

Nous regrettons sincèrement les désagréments causés par cette mise à jour logicielle et nous nous en excusons. Leica Microsystems (Schweiz) AG a pour objectif de ne vous fournir que des produits de la meilleure qualité qui soit.

Sincères salutations,

Living up to Life



Page 3/3

Roland Jehle

Responsable Affaires réglementaires/Assurance qualité

Leica Microsystems (Schweiz) AG

Affaires réglementaires / Assurance qualité · 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
Société anonyme, siège social: Balgach · Registre du commerce Saint-Gall CH-270.3.012.009-0
www.leica-microsystems.com

FSN_M525 F50 C50 XY-Unit - CAPA-2013-11-001-H_SU_20131125_FR_1.doc