

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Microscopes opératoires Leica M525 OH4 / Leica M720 OH5 avec éclairage 400W

Identificateur FSCA : CAPA-2015-12-001-H

Remplacement nécessaire des câbles de l'unité d'éclairage

Nom du client

Institution

Adresse

19 janvier 2016
Leica Microsystems

Cher client Leica,

L'objectif de Leica Microsystems consiste à vous fournir des produits et services de la meilleure qualité qui soit afin de vous garantir une satisfaction maximale. Notre processus de gestion de qualité a identifié une défaillance potentielle du système dans notre série OH4/5 qui risque de perturber le fonctionnement normal du système. Aucune blessure de patient ni aucun événement indésirable ne nous ont été signalés. La présente a pour objet de vous informer d'une prochaine opération de maintenance.

Cette opération de maintenance concerne les statifs de microscopes opératoires Leica OH4 / OH5 avec éclairage 400 W, fabriqués du 1^{er} octobre 2012 au 1^{er} septembre 2014, dont les numéros de série sont répertoriés dans l'annexe 1.

Le présent courrier vous est adressé parce que vous avez reçu un produit concerné par ce rappel.
Ce courrier contient des informations importantes qui méritent votre attention immédiate.

Description du problème :

Nous avons été informés qu'un élément électronique des microscopes opératoires M525 OH4 et Leica M720 OH5 avec éclairage 400 W pouvait occasionner un comportement imprévu :

Un élément électronique placé dans l'une des deux unités d'éclairage risque de surchauffer, entraînant un dégagement minimal de fumée et une odeur émanant des orifices d'aération des unités d'éclairage. Les unités d'éclairage sont situées à l'opposé et à distance du côté chirurgical / patient du microscope opératoire (pour plus de détails, voir la figure 1 ci-dessous).

Un examen approfondi a révélé que le problème signalé résultait du condensateur de filtrage de sortie de l'unité d'alimentation 400 W au xénon se trouvant dans les unités d'éclairage. Le remplacement du câble de sortie de l'alimentation électrique de l'unité d'éclairage par un câble amélioré et un filtre à ressorts permettra de remédier à cette défaillance.

Remarque : Aucune blessure de patient ni aucun événement indésirable ne nous ont été signalés. Les fonctions du microscope opératoire ne sont pas affectées si cette défaillance se produit dans l'une des unités d'éclairage. L'unité d'éclairage utilisée continuera de fonctionner même en présence de cette défaillance. Il n'y a aucun risque d'inflammation ou d'incendie.

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

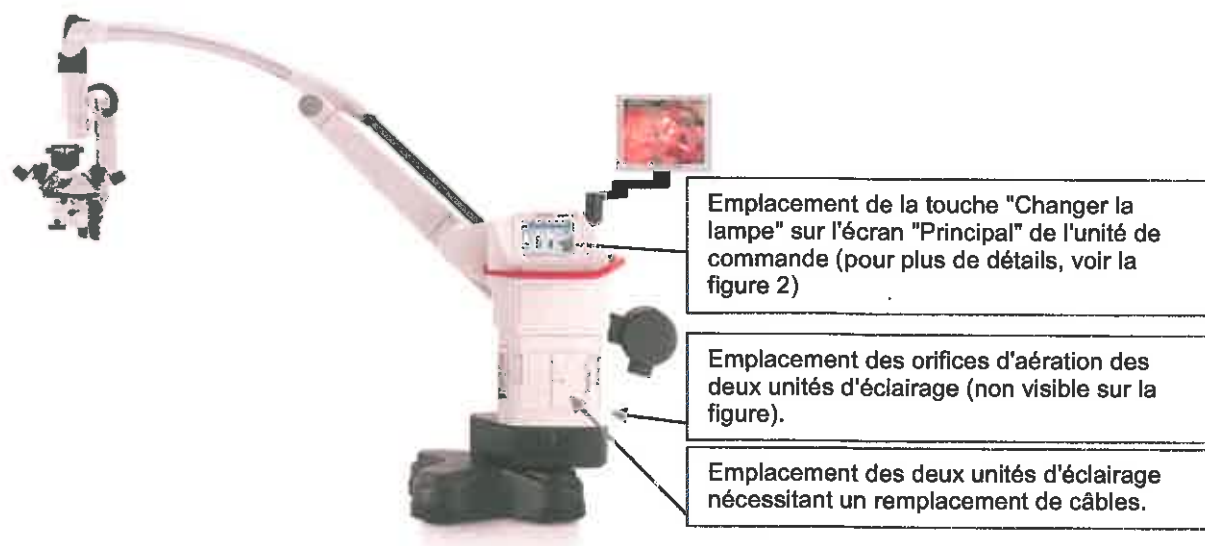


Figure 1: représente un microscope opératoire Leica M525 OH4 avec indication des unités d'éclairage, de l'emplacement de l'orifice d'aération des deux unités d'éclairage et de l'emplacement de la touche "Changer la lampe". Cette figure s'applique également à l'instrument Leica M720 OH5.

Conseil relatif aux actions que l'utilisateur doit entreprendre :

Un représentant Leica Microsystems prendra contact avec votre entreprise dès que possible pour organiser un remplacement gratuit des câbles de sortie de l'alimentation électrique par des câbles améliorés et un filtre à ressorts dans les deux unités d'alimentation 400 W de votre instrument.

Cette défaillance ne peut pas se produire sur les systèmes équipés d'un éclairage à 300 W.

Vous pouvez continuer à utiliser votre système conformément aux instructions de votre mode d'emploi. Les deux unités d'éclairage doivent être contrôlées avant toute intervention chirurgicale. Les Leica M525 OH4 et Leica M720 OH5 sont équipés chacun de deux unités d'éclairage redondantes.

Indépendamment du problème décrit précédemment, nous vous rappelons que si vous détectez une défaillance de l'unité d'éclairage que vous êtes en train d'utiliser, vous devez commuter vers l'éclairage de secours à la première occasion pendant l'intervention chirurgicale en utilisant la touche "Changer la lampe" sur l'écran "Principal" de l'unité de commande (voir figure 2 ci-dessous), conformément aux instructions de votre mode d'emploi.

Le changement de lampes a pour effet d'interrompre l'éclairage pendant une durée inférieure à 5 secondes.

Veuillez contacter votre représentant Leica Microsystems pour la réparation de l'unité d'éclairage défaillante avant d'utiliser votre instrument pour une autre intervention chirurgicale.

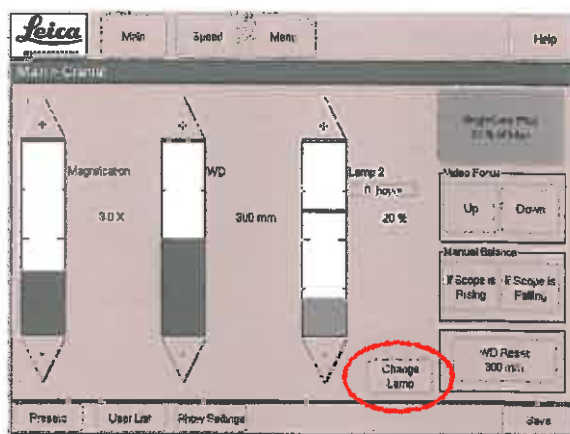


Figure 2 : représente l'écran "Principal" et la touche "Changer la lampe" repérée par un cercle.

Remarque : Les autres modes d'emploi des Leica M525 OH4 et Leica M720 OH5 indiquent :

- "Ne jamais commencer une opération si une seule lampe au xénon est en état de marche."
- "Comme tout appareil chirurgical, ce système pourrait connaître une défaillance. Leica Microsystems recommande donc de tenir prêt un système de rechange pendant l'opération."

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

Transmission du présent avis de sécurité :

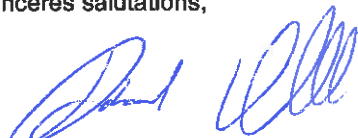
Le présent avis doit prévaloir sur tous ceux qui doivent être pris en considération au sein de votre organisation et de toute organisation ayant reçu des dispositifs potentiellement affectés, que ce soit dans le cadre d'une vente, d'une location, d'une location à bail ou de tout autre transfert.

Veuillez confirmer la réception du présent avis en apposant votre signature et la date sur le "formulaire de reconnaissance" que vous retournerez avec le numéro de série de votre instrument dans un e-mail dans un délai de 10 jours ouvrables après réception de l'avis de sécurité adressé à :

md.quality-assurance@leica-microsystems.com

Nous regrettons tout inconvénient que cette action corrective pourrait occasionner. Leica Microsystems (Schweiz) AG a pour objectif de ne vous fournir que des produits de la meilleure qualité qui soit.

Sincères salutations,



Roland Jehle
Regulatory Affairs / Quality Assurance Manager
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