

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN URGENT

Microscope opératoire M220 F12 de Leica

Identificateur FSCA : CAPA-HER-MD-21-002

Dispositif de fixation de maintien supplémentaire destiné à bloquer le corps de microscope M220



Nom du client

Établissement

Adresse

Heerbrugg, le 02 novembre 2021
Leica Microsystems (Schweiz) AG

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

Leica Microsystems émet cet avis de sécurité sur le terrain en tant qu'action corrective pour tous les microscopes opératoires M220 F12 de Leica qui ont été fabriqués depuis leur introduction en janvier 2009 jusqu'au 9 mars 2017.

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 corrective de sécurité sur le terrain.

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention immédiate.

Description du problème :

En mai 2021, Leica Microsystems a reçu une (1) réclamation ayant trait au système de microscope opératoire M220 F12. Cette réclamation ne faisait état d'aucune blessure du patient. Le défaut identifié 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 de se trouver en contact avec le patient.

Le défaut identifié concerne une défaillance 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 M220 F12 de Leica



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

Leica Microsystems a mené une enquête approfondie sur les causes principales qui a identifié la cause du problème observé, à savoir un blocage insuffisant de la vis qui connecte le bras mobile au corps de microscope (consultez la Figure 2). Il a été établi que cette vis n'était pas bloquée par une quantité adéquate de frein filet haute performance visant à assurer une connexion fiable du bras mobile au corps de microscope. Ce blocage inadéquat du bras mobile n'a pas été identifié durant la fabrication et le contrôle final des bras mobiles M220. Ces bras mobiles ont ensuite été intégrés dans les microscopes opératoires M220 F12 fabriqués avant le 9 mars 2017*. En conséquence de quoi, la vis connectant le bras mobile au corps de microscope s'est desserrée dans le temps (consultez la Figure 2) et a entraîné par la suite la chute du corps de microscope. D'après les résultats de l'enquête sur les causes principales, la probabilité de survenue de ce défaut pour l'utilisateur final est très faible.

*Remarque : Pour les M220 F12 fabriqués après le 9 mars 2017, des mesures adéquates ont été mises en œuvre au niveau de la fabrication et du contrôle final pour garantir le blocage de la vis en toute fiabilité.

À titre de précaution, Leica Microsystems a choisi d'engager une action corrective de sécurité sur le terrain afin de fournir un dispositif de fixation de maintien (consultez la Figure 3) devant être ajouté sur tous les microscopes opératoires M220 F12 de Leica fabriqués avant le 9 mars 2017 dans le but d'assurer la sécurité des patients et la satisfaction des clients.

Votre commercial de Leica Microsystems vous remettra gracieusement un dispositif de fixation de maintien à titre de méthode supplémentaire de blocage du corps de microscope M220.



Figure 3 : Vue détaillée du dispositif de fixation de maintien à titre de méthode supplémentaire de blocage du corps de microscope M220



Indépendamment du dispositif de sécurité supplémentaire devant être mis en œuvre sur votre M220, Leica Microsystems conseille d'entreprendre immédiatement l'action décrite ci-dessous.

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

Avant d'utiliser votre M220 F12, veuillez procéder au contrôle obligatoire suivant :

- Si l'espace entre l'adaptateur noir et le boîtier blanc à l'extrémité du bras mobile dépasse 3 mm (consultez la Figure 4) ou si le corps de microscope peut effectuer une rotation libre de plus de 360° (consultez la Figure 5) : ➔ **Arrêtez immédiatement d'utiliser le dispositif !**

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

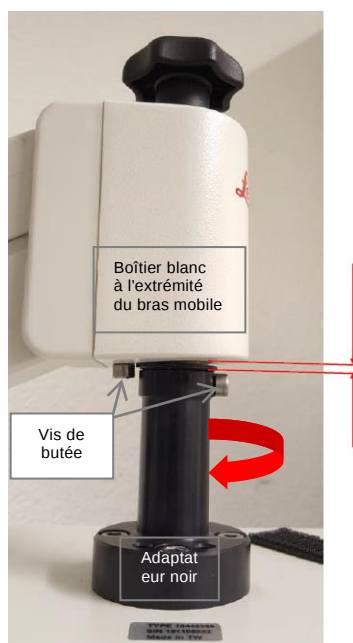


Figure 4 : Vue détaillée de l'espace entre l'adaptateur noir et le boîtier blanc du bras mobile.



- Si vous constatez des anomalies avec votre système de microscope M220 F12 avant que le dispositif de fixation de maintien supplémentaire n'ait été fixé à votre appareil, veuillez contacter votre commercial de Leica pour procéder à la réparation appropriée de votre appareil.
- Si le contrôle obligatoire réalisé avant d'utiliser votre M220 F12 ne fait pas état d'un défaut potentiel observé, vous pouvez continuer à utiliser le système en attendant la fixation du dispositif de fixation de maintien.



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

Nous regrettons sincèrement tout désagrément que cette action corrective de sécurité sur le terrain peut occasionner.

Depuis plus de 150 ans, Leica incarne l'excellence en termes de qualité des produits, de satisfaction des clients et d'innovation technologique. Nous nous efforçons de maintenir ces caractéristiques dans toutes nos activités commerciales et nous nous attachons à répondre rapidement à toute baisse de la qualité des produits.

Veuillez accuser réception de cet avis de sécurité sur le terrain avec le formulaire d'accusé de réception numérique soit en scannant le QR code dans votre téléphone portable, soit avec le lien suivant : <https://forms.office.com/r/B92Y3zwZmm>

Remarque : Toutes les données fournies seront traitées selon la politique de confidentialité de Leica Microsystems :

<https://www.leica-microsystems.com/company/privacy-policy/>



Cet avis de sécurité sur le terrain doit être distribué à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre organisation ou à toute organisation dans laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Veuillez vous assurer de la prise de connaissance de cet avis de sécurité sur le terrain et de l'action corrective résultante pour garantir l'efficacité de la correction.

Sincères salutations,

Roland Jehle
Responsable Global PMS & CDT&R
Leica Microsystems (Schweiz) AG

