

From Eye to Insight



AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN



Microscopes chirurgicaux : ARveo 8, ARveo, M530 OHX, PROvido

Identificateur FSCA : CAPA-HER-MD-22-007

Remplacement du luxmètre à l'intérieur du M530 Optics Carrier

Nom du client

Établissement

Adresse

Heerbrugg, 13 septembre 2022
Leica Microsystems (Schweiz) AG

Cher [•] Insérer le nom du client :

Leica Microsystems émet cet avis de sécurité sur le terrain en tant qu'action corrective pour tous les microscopes chirurgicaux ARveo 8, ARveo, M530 OHX et PROvido de Leica qui ont été fabriqués entre le 1^{er} juillet 2021 et le 8 juin 2022.

Chez Leica Microsystems, nous avons pour mission de fournir les normes de qualité les plus strictes à nos clients. Une partie de cette mission consiste à réagir de manière proactive aux défauts de qualité lorsqu'ils surviennent.

Vous recevez cette lettre parce que selon nos données, vous êtes le détenteur d'un produit qui est soumis à cette action corrective de sécurité sur le terrain.

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre attention immédiate.

Description du problème :

Au cours de tests internes, Leica Microsystems a pris connaissance d'un remplacement de composant sur les photodiodes à l'intérieur du M530 Optics Carrier (consultez la figure 1 et la figure 2). Les photodiodes sont utilisées en tant que luxmètres afin d'optimiser la limite « BrightCare Plus » (consultez la figure 3) qui est calculée sur la base des données d'intensité de l'éclairage en temps réel afin de compenser la diminution de l'intensité de l'éclairage au fur et à mesure du vieillissement des ampoules.

Le remplacement de composant de la photodiode entraînera un ajustement imprécis des limites d'éclairage par le logiciel du microscope chirurgical en cas d'utilisation de « BrightCare Plus » avec un luxmètre.

Par conséquent, « BrightCare Plus » avec un luxmètre ne fonctionnera pas selon les spécifications définies.



Figure 1 : M530 Optics Carrier de Leica utilisé sur l'ARveo 8, l'ARveo, le M530 OHX et le PROvido

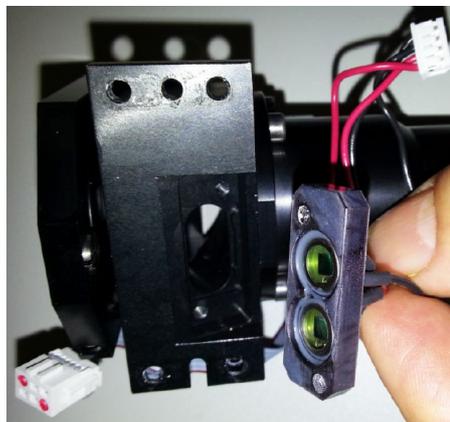


Figure 2 : Photodiodes à l'intérieur du M530 Optics Carrier utilisées en tant que luxmètre afin d'optimiser les limites « BrightCare Plus »



L'optique des microscopes opératoires chirurgicaux ARveo 8, ARveo, M530 OHX et PROvido présente une distance de travail variable comprise entre 225 et 600 mm.

Les systèmes sont conçus pour produire un éclairage suffisant même à une distance de travail longue de 600 mm.

Un éclairage trop vif combiné à une courte distance de travail peut entraîner un échauffement incontrôlé des tissus.

BrightCare Plus est une fonction contrôlée par un logiciel qui limite automatiquement la luminosité maximale en fonction de la distance de travail.

Pour des détails supplémentaires, reportez-vous à la section 5.3.2 du manuel d'utilisation de l'ARveo 8, l'ARveo, le M530 OHX et le PROvido.

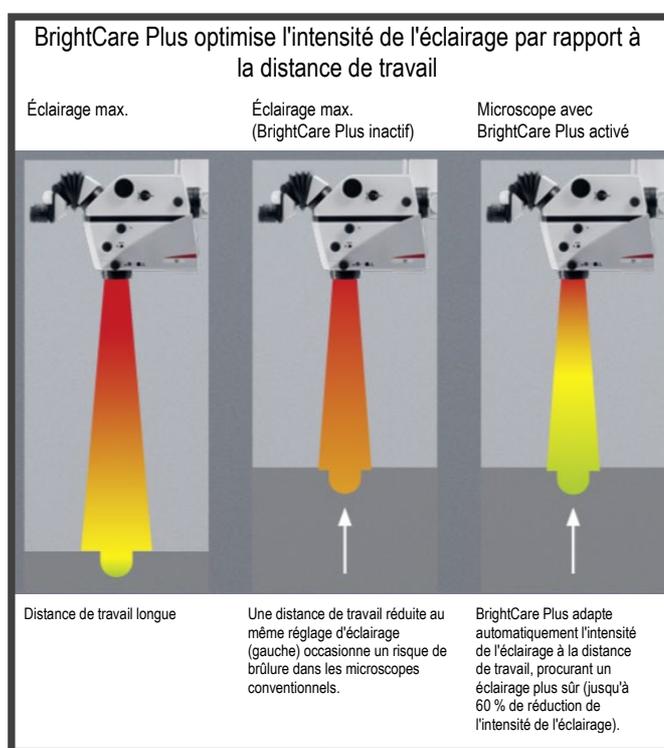


Figure 3 : Description de la fonctionnalité BrightCare Plus

Leica Microsystems a procédé à une investigation approfondie qui a révélé que la photodiode non conforme remplacée a été mise en production de série le 1er juillet 2021.

À ce jour, Leica Microsystems a reçu zéro (0) réclamation liée à un échauffement incontrôlé des tissus pour un des dispositifs concernés.

À titre de précaution, Leica Microsystems a choisi d'initier une action corrective de sécurité sur le terrain afin de remplacer la photodiode non conforme sur tous les microscopes opératoires chirurgicaux ARveo 8, ARveo, M530 OHX et PROvido fabriqués entre le 1^{er} juillet 2021 et le 8 juin 2022. La pièce de remplacement garantira que « BrightCare Plus » avec un luxmètre fonctionnera selon les spécifications.

Un représentant de Leica Microsystems contactera votre établissement pour organiser cette mise à jour sur le terrain sans frais de votre appareil. La mise à jour sur le terrain sera planifiée pour avoir lieu à votre convenance dans les 6 prochains mois.

Conseil relatif à l'action devant être entreprise par l'utilisateur :

- Vous pouvez continuer à utiliser le système en attendant cette mise à jour sur le terrain. D'après notre analyse, la probabilité qu'un risque inacceptable pour le patient se produise en raison de la fonctionnalité « BrightCare Plus » incorrecte suite à la photodiode non conforme est très faible.



Cependant, soyez assuré que tous les utilisateurs du microscope concerné sont conscients des « Dangers d'utilisation » décrits dans la section 3.4 et qu'ils suivront les instructions de la section 5.3 (« Éclairage ») et de la section 8 (« Fonctionnement ») du manuel d'utilisation lors de la manipulation d'un microscope opératoire chirurgical (consultez les passages ci-dessous) :

- 3.4 « Dangers d'utilisation » : « ...ne réglez pas l'intensité de l'éclairage sur une valeur trop élevée. ... » parce que si
« ...l'intensité de l'éclairage est trop élevée, un échauffement incontrôlé des tissus peut se produire. »
- 5.3 « Éclairage » : « ...commencez par une faible intensité de l'éclairage et augmentez-la jusqu'à atteindre un niveau optimal d'éclairage. »
- 8 « Fonctionnement » : « ...utilisez l'intensité de l'éclairage confortable la plus basse. »

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

Nous nous excusons sincèrement des désagréments que cette action de correction de sécurité sur le terrain peut occasionner.

Depuis plus de 170 ans, Leica incarne l'excellence en termes de qualité des produits, de satisfaction des clients et d'innovation technologique. Nous ambitionnons de maintenir ces attributs dans toutes nos activités commerciales et nous nous engageons à réagir rapidement à toute baisse de la qualité des produits.

Veillez accuser réception de cet avis de sécurité sur le terrain avec le formulaire d'accusé de réception numérique soit en scannant le code QR dans votre téléphone portable, soit avec le lien suivant :

<https://forms.office.com/r/1svXbpkAaT>

Remarque : toutes les données fournies seront gérées conformément à la politique de confidentialité de Leica Microsystems : <https://www.leica-microsystems.com/company/privacy-policy/>



Sinon, vous pouvez également accuser réception de cet avis de sécurité sur le terrain à l'aide du formulaire d'accusé de réception joint qui peut être envoyé par e-mail à : medical.upgrades@leica-microsystems.com

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

Veillez maintenir la sensibilisation à cet avis de sécurité sur le terrain et à l'action corrective résultante pour garantir l'efficacité de la correction.

Sincèrement,

Manuel Pfundstein
Senior Manager CAPA & Vigilance
Leica Microsystems (Schweiz) AG

