

## MEDDELELSE OM FELTKAMPAGNE

Leica PROVEO 8 Ophthalmic Microscope System  
FCA-identifikator: CAPA-2017-04-002-H  
Software- og hardwareopgraderinger til PROVEO 8

**Kundens navn**

**Institution**

**Adresse**

Heerbrugg, 12. September 2017  
Leica Microsystems (Schweiz) AG

Kære [•] Indsæt kundens navn:

Vi skriver til dig for at informere dig om en opgradering i felten, der omfatter alle Leica PROVEO 8 oftalmiske mikroskopsystemer, som er produceret før juli 2017.

Du modtager dette brev, fordi du ifølge vores oplysninger er i besiddelse af et produkt, der er omfattet af denne feltkampagne. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som du skal være opmærksom på.

### Beskrivelse af problemet:

Leica Microsystems bestræber sig på at holde de højeste kvalitetsstandarder over for vores kunder. I forbindelse med PROVEO 8, som er et af Leica Microsystems' oftalmiske operationsmikroskoper, er der via reklamationer fra kunder identificeret en række intermitterende problemer, som har påvirket kundetilfredsheden negativt.

De observerede problemer kan medføre uventede afbrydelser af optikholderens fokusdrevbevægelse, intermitterende stop af X-Y-sammenkoblingsbevægelsen eller sporadiske svigt af HDR-optagerens skærmvisningsfunktioner.

Desuden kan en unormal tilstand i enhedens software medføre, at denne uventet ikke straks afslutter den aktiverede funktion, når brugeren slipper et greb eller en fodkontakt. Denne adfærd kan kun forekomme i usandsynlige arbejdsgange, hvor brugeren ændrer en brugerprofil, eller en tilstand ændres, samtidig med at en funktionsknap er aktiveret.

Ingen af de observerede problemer har været relateret til en reel eller potentiel risiko for patienter eller brugere. Systemet forbliver til enhver tid afbalanceret og tillader manuel tilsidesættelse af alle de vigtige brugerfunktioner.

For at sikre vores kunders tilfredshed har Leica Microsystems indledt en opgradering i felten for alle PROVEO 8-mikroskoper, der er produceret før juli 2017.

Side 2/2

En repræsentant for Leica Microsystems vil kontakte din facilitet for at arrangere den vederlagsfri opgradering i felten, som omfatter opdatering af dit instruments hardware og software. Opgraderingen i felten planlægges efter aftale med dig på et tidspunkt inden for de kommende 6 måneder.

### **Gode råd til handlinger, der kan udføres af brugeren:**

- Hvis du bemærker nogen af de unormale tilstande, der er beskrevet ovenfor, før en repræsentant for Leica Microsystems kontakter dig, bedes du kontakte din Leica-repræsentant for at få udført den relevante reparation af din PROVEO 8.
- Du kan fortsætte med at bruge systemet, mens du afventer hjælp fra en relevant repræsentant for Leica Microsystems. Du skal dog sikre, der er udført funktionskontrol, og at systemet er korrekt afbalanceret før operationen i overensstemmelse med kravene og beskrivelsen i kapitel "17.1 Tjekliste før operationen" og "7.7.1 Afbalancering af parallelogrammet" i brugsanvisningen.
- Under operationen skal det sikres, at funktionskontakter ikke er aktiveret, samtidig med at en brugerprofil eller tilstand ændres.
- Under opstart af systemet skal det sikres, at der ikke aktiveres funktionskontakter, før systemet er startet op.

Den nationale tilsynsmyndighed er informeret om denne feltkampagne.

Vi beklager dybt for eventuel ulejlighed, som denne feltkampagne måtte have givet anledning til.

Leica har i over 150 år stået for en suveræn produktkvalitet, kundetilfredshed og teknologisk innovation. Vi bestræber os på at holde denne kvalitet i alle vores forretningsaktiviteter og gør vores yderste for at reagere hurtigt på enhver forringelse af produktkvaliteten.

Med venlig hilsen

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](mailto:md.quality-assurance@leica-microsystems.com)

Leica Microsystems (Schweiz) AG · Medical Division · Max Schmidheiny-Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg  
Aktiengesellschaft mit Sitz in Balgach · Handelsregisteramt St. Gallen CH-270.3.012.009-0  
[www.leica-microsystems.com](http://www.leica-microsystems.com)