

## VIGTIG MEDDELELSE VEDRØRENDE FELTSIKKERHED

Operationsmikroskop Leica M220 F12

FSCA-identifikator: CAPA-HER-MD-18-009

Inspektion med kontrol af pålidelig skrueforbindelse mellem drejearmen og optikholderen

### Kundens navn

### Institution

### Adresse

Heerbrugg, 18. december 2018  
Leica Microsystems (Schweiz) AG

Kære [•] Indsæt kundens navn:

Leica Microsystems iværksætter denne kampagne, der omfatter alle Leica M220 F12 operationsmikroskoper, som er fremstillet i perioden 9. marts 2017 til 31. oktober 2018. Leica Microsystems bestræber sig på at yde den højeste kvalitetsstandard til vores kunder. En del af disse bestræbelser går ud på at reagere proaktivt på kvalitetsdefekter, når de opstår.

I modtager dette brev, fordi I ifølge vores data er i besiddelse af et produkt, der er omfattet af denne kampagne.

**Dette brev indeholder vigtig information, som kræver omgående opmærksomhed.**

### Beskrivelse af problemet:

Leica Microsystems har modtaget to (2) reklamationer vedrørende M220 F12 operationsmikroskopsystemet. Der er ikke rapporteret om skader på patienter i forbindelse med nogen af reklamationerne. Fejlen kan dog potentielt medføre personskade. Hvis denne fejl opstår, kan M220 optikholderen utilsigtet falde ned i operationsområdet med risiko for at ramme patienten.

Reklamationerne indeholdt beskrivelser af mekaniske fejl i den skrue, som forbinder optikholderen til den frie ende af drejearmen (se figur 1).



Figur 1: Leica M220 F12 operationsmikroskop



Figur 2: Løs skrueforbindelse mellem drejearmen og optikholderen

Leica Microsystems har gennemført en grundigt undersøgelse af den underliggende årsag og har fundet frem til, at årsagen til det observerede problem er utilstrækkelig fastgørelse af de skruer, som forbinder drejearmen med optikholderen (se figur 2). Det er konstateret, at denne skrue ikke var fastgjort med en tilstrækkelig mængde gevindlim med høj styrke til at sikre en pålidelig forbindelse mellem drejearmen og optikholderen. Det har medført, at den skrue, som forbinder drejearmen og optikholderen, har løsnet sig (se figur 2), hvorefter optikholderen er faldet af. Denne fejl var identisk for begge reklamationer og er blevet knyttet til en ændring i limningsproceduren, som blev indført af leverandøren af drejearmen den 22. februar 2017.

Leica Microsystems har af hensyn til vores kunders tilfredshed og patienternes sikkerhed valgt at iværksætte en kampagne med henblik på inspektion og eventuel korrigerende af alle Leica M220 F12 operationsmikroskoper fremstillet i perioden 9. marts 2017 til 31. oktober 2018.

En repræsentant for Leica Microsystems vil kontakte jeres facilitet med henblik på inspektion og eventuel opdatering på stedet af apparatet. Dette vil blive foretaget uden omkostninger for jer. Inspektionen udføres på et tidspunkt, der passer jer, i løbet af de kommende 6 måneder.

## Vigtige handlinger, der straks skal udføres af brugeren:

Før M220 F12 anvendes, skal følgende obligatoriske inspektion udføres:

- Hvis mellemrummet mellem den sorte adapter og det hvide kabinet for enden af svingarmen bliver større end 3 mm (se figur 3), eller hvis optikholderen kan drejes frit over mere end 360° (se figur 4):  
→ **Indstil straks brugen af enheden!**

**Hvis det er tilfældet, må M220 F12 ikke længere anvendes.**

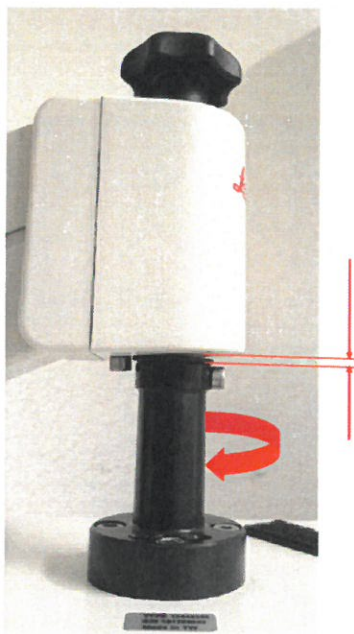


Fig. 3: Detaljeret billede af mellemrummet mellem den sorte adapter og svingarmens hvide kabinet.

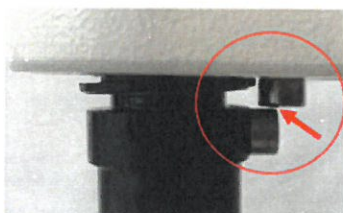


Fig. 4: Detaljeret billede af stopskruen på et defekt M220 F12: Stopskruerne er defekte og tillader fri drejning > 360°. → **Indstil straks brugen af enheden!** M220 F12 må ikke længere anvendes.

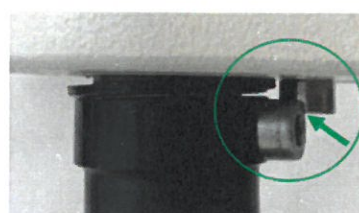


Fig. 5: Detaljeret billede af stopskruen, når M220 F12 opfylder specifikationen: Stopskruerne forhindrer drejning > 360°. → **Apparatet kan anvendes til det formål, det er beregnet til.** Der er ikke risiko for, at optikholderen falder af.



Et mellemrum over 3 mm eller eventuelt mere end 360° fri drejning af optikholderen er tegn på, at den skrue, som fastholder adapteren, er løs, og der er risiko for, at optikholderen kan falde af.



Hvis mellemrummet er mindre end 3 mm, og optikholderen ikke kan drejes 360° på grund af stopskruerne (se figur 6), kan apparatet fortsat anvendes til det formål, det er beregnet til.

- Hvis I bemærker unormale tilstande i M220 mikroskopsystemet, før I er blevet kontaktet af en repræsentant for Leica Microsystems, skal I kontakte en Leica-repræsentant med henblik på reparation af apparatet.
- Hvis den obligatoriske inspektion, som udføres før brug af M220 F12 ikke resulterer i, at der konstateres en mulig fejl, kan systemet fortsat bruges frem til besøget af Leica Microsystems' repræsentant.

Denne kampagnemeddelelse skal formidles til alle i organisationen, som har behov for at kende til den, samt den eventuelle organisation, de potentielt berørte enheder måtte være overdraget til.

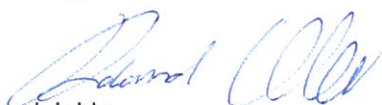
Det er vigtigt, at De er opmærksom på denne meddelelse vedrørende felthandling samt de handlinger, der skal udføres som følge af denne, så det sikres, at problemet afhjælpes korrekt.

Den nationale kompetente myndighed er informeret om denne feltkampagne.

Vi beklager dybt den ulejlighed, denne feltkampagne måtte medføre.

I over 150 år har Leica stået for en fremragende produktkvalitet, høj kundetilfredshed og teknologisk innovation. Vi bestræber os på at opretholde disse egenskaber i alle vores aktiviteter og gør vores yderste for at reagere hurtigt på ethvert fald i produktkvaliteten.

Med venlig hilsen



Roland Jehle  
Regulatory Affairs/Quality Assurance Manager  
Leica Microsystems (Schweiz) AG