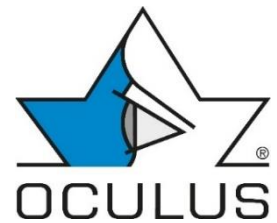


VIGTIG Sikkerhedsmeddelelse

Korrigerende handling

Haster - kræver omgående opmærksomhed

Mulig fejlfunktion af BIOM® 6 ved anvendelse med visse LEICA-operationsmikroskoper



Wetzlar, 26.08.2026

Vedrører OCULUS BIOM® 6 (REF 10034820)

Artikel: Magnetic Drive Controller with Prism Adapter (artikelnummer 10036796)

Berørt serienummer: se side 2

Kære kunde,

Sikkerheden og den pålidelige funktion af vores produkter har højeste prioritet for OCULUS.

Som led i vores markedsovervågning og den efterfølgende tekniske undersøgelse blev der konstateret en fejlfunktion i et BIOM® 6. Årsagsanalysen viste, at bestykningsfejlen opstod i leverandørens fremstillingsproces og ikke blev pålideligt identificeret i leverandørens kontrolproces.

OCULUS gennemfører derfor som en sikkerhedsforanstaltning en Field Safety Corrective Action (FSCA) og vil udskifte den berørte enhed.

Stop straks med at anvende BIOM® 6-enheden med serienummeret angivet på side 2 sammen med et LEICA PROVEO 8/8x, M844, M822 eller M820 operationsmikroskop.

Selv en vellykket funktionstest før operationen udelukker ikke pålideligt, at den beskrevne fejlfunktion kan opstå under anvendelsen.

Problembeskrivelse:

BIOM® 6 genkendes af det tilsluttede LEICA-operationsmikroskop via en elektrisk grænseflade. På den undersøgte enhed manglede modstanden R26, som er nødvendig for denne genkendelse, på Control-PCB'et.

En berørt enhed kan efter opstart og under funktionstesten indledningsvis fungere normalt. Under den efterfølgende anvendelse kan operationsmikroskopets korrekte genkendelse af BIOM® 6 imidlertid gå tabt.

I den undersøgte fejlsituation medførte dette, at operationsmikroskopets billedinverter skiftede uventet, og at belysningen blev tændt. BIOM® 6 kunne derefter ikke længere styres som tilsigtet.

Den beskrevne fejlfunktion kunne reproducere under den tekniske undersøgelse.

Mulige konsekvenser:

Hvis den beskrevne fejlfunktion opstår under anvendelsen, kan BIOM® 6 ikke længere anvendes som tilsigtet. I så fald kan det være nødvendigt at afbryde anvendelsen af BIOM® 6 og skifte til en alternativ observationsmetode.

I ét hidtil kendt tilfælde opstod den beskrevne fejlfunktion under en operation. BIOM® 6 blev svinget ud af den optiske strålegang, og operationen blev fortsat ved hjælp af et kontaktaglas som alternativ observationsmetode.

I dette tilfælde blev der ikke rapporteret om patientskade, klinisk relevant forsinkelse eller forringelse af operationsresultatet.

Berørt produkt:

Denne korrigerende handling omfatter følgende enhed:

Produkt: BIOM® 6 (REF 10034820)

Artikel: Magnetic Drive Controller with Prism Adapter (artikelnummer 10036796)

Berørt serienummer: 10036796 6301 6220

Denne sikkerhedsforanstaltning vedrører anvendelsen af denne enhed sammen med følgende LEICA-operationsmikroskoper:

- PROVEO 8
- PROVEO 8x
- M844
- M822
- M820

Foranstaltninger, som I skal iværksætte:

- **Stop straks med at anvende BIOM® 6-enheden med det ovenfor anførte serienummer sammen med et LEICA PROVEO 8/8x, M844, M822 eller M820 operationsmikroskop.**
- Sørg for, at den berørte enhed indtil udskiftning ikke utilsigtet anvendes i nogen af de ovennævnte kombinationer.
- Bemærk, at en vellykket funktionstest før operationen ikke pålideligt udelukker, at den beskrevne fejlfunktion kan opstå under den efterfølgende anvendelse.
- Videregiv straks denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse til alle brugere af den berørte enhed samt til andre personer i jeres organisation, som skal informeres.
- Udfyld venligst den vedlagte svarformular (Bilag A) og returner den hurtigst muligt, dog senest 14 dage efter modtagelsen, til OCULUS (fsca@oculus.de).
- Hvis I har overdraget den berørte enhed til en anden organisation eller lokation, skal I straks videresende denne sikkerhedsmeddelelse til den aktuelle modtager og informere OCULUS herom.
- Opbevar denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse, indtil den korrigerende handling for den berørte enhed er afsluttet.

OCULUS' planlagte foranstaltninger til afhjælpning af problemet:

OCULUS vil **udskifte** den enhed, der er omfattet af denne korrigerende handling.

En medarbejder fra OCULUS eller jeres ansvarlige OCULUS-kontaktperson vil kontakte jer for at koordinere det videre forløb, herunder udskiftning og returnering af den berørte enhed.

Denne korrigerende handling er allerede blevet indberettet til de relevante kompetente myndigheder. Lægemiddelstyrelsen (Enheden for Medicinsk Udstyr) har modtaget en kopi af denne "VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse".

Yderligere oplysninger og support:

Hvis I har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med denne korrigerende handling, bedes I kontakte jeres personlige OCULUS-kontaktperson, OCULUS Service på +49 641 2005-800 eller sende en e-mail til fsca@oculus.de

Vi beklager de gener, som denne handling måtte medføre, og takker for jeres støtte til gennemførelsen af denne korrigerende handling.

Med venlig hilsen

OCULUS Optikgeräte GmbH



Matthias Krug

Head of Product Safety & Risk Management, PRRC
Quality & Regulatory Affairs

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
GERMANY

Tel. +49 641 2005-0
Fax +49 641 2005-455
fsca@oculus.de

Bilag

- Bilag A - Svarformular