

## HINWEIS ZUR ABHILFEMASSNAHME

Leica PROVEO 8 Ophthalmic Microscope System

Identifikator: CAPA-2017-04-002-H

Software- und Hardwarenachrüstung beim PROVEO 8

**Kundenname**  
**Einrichtung**  
**Adresse**

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

Sehr geehrte(r) Frau/Herr [•] Kundennamen einsetzen,

dieses Schreiben soll Sie über eine Nachrüstaktion informieren, die alle vor Juli 2017 hergestellten Mikroskopsysteme für die Augenheilkunde Leica PROVEO 8 betrifft.

Sie erhalten dieses Schreiben, weil Sie laut den uns vorliegenden Informationen Eigentümer eines Produktes sind, das von dieser Maßnahme betroffen ist. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre Kenntnisnahme erfordern.

### **Problembeschreibung:**

Bei Leica Microsystems setzen wir uns dafür ein, unseren Kunden die höchsten Qualitätsstandards zu bieten. Beim PROVEO 8, einem der Operationsmikroskope für die Augenheilkunde von Leica Microsystems, wurden durch Kundenreklamationen einige zeitweise auftretende Probleme erkannt, die sich nachteilig auf die Kundenzufriedenheit auswirkten.

Die beobachteten Probleme können zu unerwarteten Unterbrechungen der Fokustriebbewegung des Optikträgers, gelegentlichen Unterbrechungen der X-Y-Kupplungsbewegung oder sporadischen Ausfällen der Bildschirmanzeigefunktionen der HDR-Aufnahmeeinheit führen.

Außerdem kann eine Anomalie der Gerätesoftware zu dem unerwarteten Verhalten führen, dass beim Loslassen eines Schalters am Handgriff oder Fußpedal die gerade ausgeführte Funktion nicht sofort beendet wird. Dieses Verhalten tritt nur bei unwahrscheinlichen Arbeitsabläufen auf, bei denen ein Nutzer gleichzeitig mit der Aktivierung eines Funktionsschalters ein Benutzerprofil wechselt oder einen Moduswechsel startet.

Keines der beobachteten Probleme ging mit einem tatsächlichen oder potenziellen Risiko für den Patienten oder Nutzer einher. Das System bleibt ausbalanciert und ermöglicht jederzeit eine manuelle Betätigung aller wichtigen Benutzerfunktionen.

Um die Kundenzufriedenheit zu gewährleisten, hat Leica Microsystems für alle vor Juli 2017 hergestellten Mikroskope PROVEO 8 eine Nachrüstaktion eingeleitet.

Ein Außendienstmitarbeiter von Leica Microsystems wird Ihre Einrichtung kontaktieren, um eine kostenfreie Nachrüstung mit einer Hardware- und Softwareaktualisierung Ihres Systems zu vereinbaren. Die Nachrüstung wird innerhalb der nächsten 6 Monate an einem für Sie geeigneten Termin bei Ihnen vor Ort stattfinden.

### **Empfohlene Maßnahme:**

- Falls Sie eine der oben beschriebenen Anomalien feststellen, bevor Sie von einem Außendienstmitarbeiter von Leica Microsystems kontaktiert werden, nehmen Sie bitte Kontakt zu Ihrem Leica Außendienstmitarbeiter auf, um Ihr PROVEO 8 instand setzen zu lassen.
- Sie können das System bis zur Intervention des Außendienstmitarbeiters von Leica Microsystems weiterhin nutzen. Dabei sollten Sie jedoch sicherstellen, dass eine Funktionsprüfung durchgeführt wird und dass das System vor einem Eingriff ordnungsgemäß ausbalanciert wird, wie in Kapitel "17.1 Checkliste vor der Operation" und "7.7.1 Parallelogramm ausbalancieren" der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- Während des Eingriffs ist darauf zu achten, dass beim Wechsel eines Benutzerprofils oder Modus nicht gleichzeitig Funktionsschalter betätigt werden.
- Während des Systemstarts ist sicherzustellen, dass Funktionsschalter erst aktiviert werden, wenn das System hochgefahren ist.

Die zuständige Behörde wurde über diese Maßnahme informiert.

Wir entschuldigen uns für alle durch diese Nachrüstaktion verursachten Unannehmlichkeiten.

Leica steht seit mehr als 150 Jahren für herausragende Produktqualität, Kundenzufriedenheit und technologische Innovation. Wir sind bestrebt, diese Attribute bei allen unseren geschäftlichen Aktivitäten zu erhalten, und verpflichten uns, auf jede Verschlechterung der Produktqualität schnell zu reagieren.

# From Eye to Insight



Seite 3/3

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]  
[REDACTED]  
Leica Microsystems (Schweiz) AG