

29 mars 2010

Viktigt säkerhetsmeddelande

Kundens returadress (SU)

Bästa kund:

Leica Microsystems vill informera dig om en åtgärd som ska utföras på fotpedaler som används tillsammans med operationsmikroskop från Leica. Mer specifikt innebär detta att pedalen byts ut för att minska risken för att den fastnar i pedalfjädem, något som kan leda till att zoomningens fokusenhet flyttar sig till ändpositionen och då riskerar att träffa patientens öga och orsaka skador.

Följande serienummer berörs av bytet:

Typ 10445599, SN: 90909002, 41209001, 301109001, 260209001, 250809001, 231009002, 231009001, 211209001, 20508002, 161209001, 160109001, 110909001, 10909001

Typ 10445600, SN: 91209002, 90909002, 81009002, 80909002, 70110003, 70110001, 61009001, 51009004, 51009003, 51009002, 51009001, 50110003, 50110001, 41209005, 41209003, 41209001, 31209003, 31209002, 31209001, 301109001, 291009002, 291009001, 271009003, 271009002, 271009001, 261109002, 240909001, 211209003, 211009005, 211009002, 211009001, 21009001, 201009001, 180110001, 171209001, 171109004, 171109003, 171109001, 170909001, 161209001, 161009003, 161009002, 161009001, 160909002, 151209002, 151009001, 141209004, 141209003, 141209002, 141209001, 140110002, 131109001, 131009002, 131009001, 121109002, 121109001, 121009002, 11209004, 11209003, 11209001, 111209003, 101209001101109001 100909003 100909002

Typ 10448164, SN: 91009002, 91009001, 90909002, 90909001, 81209002, 80909002, 71209006, 71209005, 71209003, 71209002, 71009001, 51009002, 310809001, 30909001, 301009003, 290909003, 261109002, 261109001, 261009004, 261009003, 250809002, 241109004, 241109003, 240709003, 230909002, 230409002, 21209005, 21209004, 21209003, 21209002, 21209001, 211209001, 20909002, 20909001, 201109002, 201109001, 181209001, 180909003, 180909002, 180909001, 171209001, 171109001, 170909002, 170909001, 161209002, 151209003, 151209002, 151009001, 150909003, 150909002, 150909001, 141209005, 141209003, 141209002, 141209001, 141009002, 141009001, 121109001, 111209002, 111209001, 101109002, 101109001, 81209001, 51009001, 11009001

Typ 10448406, SN: 231209001

Typ 10448407, SN: 80110002, 231209003, 231209002, 231209001, 221209002, 101209001, 80110001

Dessa enheter tillverkades mellan 7 september 2009 och 21 januari 2010.

Din Leica Microsystems-representant kommer att kontakta dig för ordna detaljerna runt bytet.

Under tiden ska du för att undvika risk för patientskador följa nedanstående anvisningar:

- **ANVÄND INTE** någon av de berörda fotpedalerna tillsammans med ett operationsmikroskop som har ett BIOM-tillbehör eller någon annan typ av undersökningssystem som inte kräver direkt patientkontakt monterat
- Om ditt operationsmikroskop för närvarande används tillsammans med en fotpedal, men det inte finns ett BIOM-tillbehör eller någon annan typ av undersökningssystem som inte kräver direkt patientkontakt monterat, ska du **INTE ANSLUTA** ett BIOM-tillbehör eller någon annan typ av undersökningssystem som inte kräver kontakt innan fotpedalen har bytts ut

Var vänlig bekräfta att du har fått detta meddelande genom att skriva under och datera det bifogade mottagningsbeviset och faxa det till oss på **+41 71 726 3249** eller **skicka e-post till: klaus.bieniek@leica-microsystems.com**.

Vi ber om ursäkt för de problem som detta kan skapa för dig eller dina patienter. Leica Microsystems har som målsättning att förse dig med produkter av högsta kvalitet.

Tack för ditt tålamod och ditt stöd.

Med vänlig hälsning,



Fiorenzo Rinaldi

Ansvarig för reglerfrågor och kvalitetsgaranti

Telefon: +41 71 726 3216