

Alcon Italia S.p.A.  
 Società a Socio Unico  
 Viale Giulio Richard 1/B - 20143 Milano  
 Tel: +39 02 81.803.1 (30 linee r.a.) – Fax. +39 02.89.10.550 – www.alcon.com  
 Capitale sociale € 3.700.000,00 I.V. - Reg. Delle Imprese di Milano n. 07435060152  
 R.E.A. Milano n. 1157882- C.F./P.I. 07435060152

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA**

**Nome commerciale del prodotto coinvolto:** Stativo a pavimento del microscopio LX3  
**Codice:** 8065752560  
**N° identificativo di FSCA:** 2017.041-ITC  
**Tipo di azione:** Modifica Volontaria di Dispositivo Medico

01 giugno 2017

«Account\_Name»  
 «Account\_Address»  
 «City», «State» «Zip\_Code»  
 «Contact\_Name»

**Alla cortese attenzione dell'Ufficio Ingegneria Clinica.**

Gentile Cliente,

con la presente Vi informiamo che Alcon ha aperto un'Azione Correttiva in Campo sullo stativo a pavimento del microscopio LX3 utilizzato con Microscopio Oftalmico LuxOR™ LX3 e Microscopio Oftalmico LuxOR™ LX3 con Visualizzazione Assistente Q-VUE™ 3D per la visualizzazione a basso ingrandimento durante le procedure di chirurgia oftalmica per cataratta, retina e cornea. Alcon ha identificato i seguenti stativi a pavimento impattati presso la Vostra struttura.

**Prodotto/i coinvolto/i:**

Prodotto	Codice	Numero di serie
Stativo a pavimento del microscopio LX3	8065752560	<<insert information>>

**Descrizione del potenziale problema:**

Alcon ha osservato che più spedizioni successive o un forte impatto ad una rotella di un microscopio LuxOR / LX3 possono sottoporre la base del microscopio ad uno stress eccessivo, fatto che potrebbe contribuire alla rottura della rotella o al suo distacco dalla base.

Durante il trasporto all'interno della struttura, se una rotella si dovesse rompere o staccare dalla base mentre il braccio del microscopio non è nella posizione di blocco verso l'interno (come illustrato in Figura 1), l'unità potrebbe sbilanciarsi, soprattutto se il braccio del microscopio è esteso (come illustrato in figura 2) sopra la zona con la rotella rotta. Questo potrebbe far inclinare o cadere il microscopio e potenzialmente causare una lesione fisica. In correlazione con questo problema, sono stati segnalati due casi di lesione fisica.

**Alcon Italia S.p.A.**

Società a Socio Unico

Viale Giulio Richard 1/B - 20143 Milano

Tel: +39 02 81.803.1 (30 linee r.a.) – Fax: +39 02.89.10.550 – www.alcon.com

Capitale sociale € 3.700.000,00 I.V. - Reg. Delle Imprese di Milano n. 07435060152

R.E.A. Milano n. 1157882- C.F./P.I. 07435060152

Come precauzione, stiamo volontariamente ispezionando e revisionando le unità LuxOR / LX3 con l'installazione di nuove basi e/o l'aggiornamento della configurazione delle rotelle.

**Azioni da intraprendere da parte del Cliente:**

Dai nostri archivi risulta che abbiate **una** unità LuxOR / LX3 presso la vostra struttura. Alcon Vi contatterà per fissare un appuntamento con uno dei nostri Field Service Engineers per ispezionare e sostituire la base della Vostra unità e/o aggiornare la configurazione delle rotelle, a Vostro piacimento.

**In attesa dell'intervento tecnico di Alcon, si prega di attenersi alle seguenti istruzioni di trasporto del Microscopio Oftalmico.**

Durante il trasporto all'interno della struttura, assicuratevi che il braccio articolato del microscopio sia in posizione di riposo e di blocco sopra la base del microscopio stesso (come illustrato in Figura 1), e proteggete le rotelle da qualsiasi forte impatto. Questa configurazione distribuirà il peso dell'unità LuxOR / LX3 uniformemente tra tutte le rotelle ai fini ridurre il rischio che l'unità possa inclinarsi o cadere nell'eventualità in cui una rotella si rompa. Se dovete trasportare la vostra unità fuori sede, per esempio in un edificio diverso, o se avete preoccupazioni immediate in merito alla Vostra unità, siete pregati di contattare il Vostro tecnico Alcon di riferimento per un supporto professionale.



Figura 1  
Braccio articolato del microscopio  
in posizione di riposo e di blocco



Figura 2  
Braccio articolato del microscopio  
in posizione estesa

Si prega di compilare e restituire il "Modulo di risposta" allegato, a conferma che abbiate compreso il potenziale problema e le azioni da intraprendere.

Per assisterci in questa modifica volontaria di dispositivo medico, siete pregati di seguire queste operazioni:

**Alcon Italia S.p.A.**

Società a Socio Unico

Viale Giulio Richard 1/B - 20143 Milano

Tel: +39 02 81.803.1 (30 linee r.a.) – Fax. +39 02.89.10.550 – www.alcon.com

Capitale sociale € 3.700.000,00 I.V. - Reg. Delle Imprese di Milano n. 07435060152

R.E.A. Milano n. 1157882- C.F./P.I. 07435060152

1. Durante il trasporto all'interno della struttura, assicuratevi che il braccio articolato del microscopio sia in posizione di riposo e di blocco sopra la base del microscopio stesso (come illustrato in Figura 1 qui sopra), e proteggete le rotelle da qualsiasi forte impatto durante il trasporto.
2. Inoltrate immediatamente queste informazioni a tutti i dipartimenti all'interno della Vostra organizzazione che potrebbero utilizzare lo stativo a pavimento del microscopio LX3.
3. Assicuratevi che una copia di questa notifica venga inoltrata ad ogni altra organizzazione / destinazione a cui l'unità Luxor / LX3 sia stata trasferita.
4. Restituite il modulo di risposta allegato via e-mail ad Alcon.

**Trasmissione di questo avviso di sicurezza::**

Si prega di trasmettere immediatamente queste informazioni a tutti i dipartimenti all'interno della Vostra organizzazione che potrebbero utilizzare lo stativo a pavimento del microscopio LX3. Inoltre, se avete trasferito la vostra unità Luxor / LX3 in un'altra struttura, siete pregati di inoltrare una copia di tale notifica ai corretti destinatari, in modo che possano a loro volta contattare Alcon per fissare un appuntamento per la revisione.

Appreziamo la vostra cooperazione e ci scusiamo per ogni eventuale disagio causato.

Per qualsiasi domanda o chiarimento in merito, lo scrivente resta a disposizione ai recapiti in calce.

Distinti saluti,

**Marcello Fornoni**

**Head of Quality Assurance**

Alcon Italia S.p.A.

Viale G. Richard, 1/B

20143 MILANO

Tel: 02 81803226

Fax: 02 8139499

e.mail: [marcello.fornoni@alcon.com](mailto:marcello.fornoni@alcon.com)

**Alcon Italia S.p.A.**  
Società a Socio Unico  
Viale Giulio Richard 1/B - 20143 Milano  
Tel: +39 02 81.803.1 (30 linee r.a.) – Fax. +39 02.89.10.550 – www.alcon.com  
Capitale sociale € 3.700.000,00 I.V. - Reg. Delle Imprese di Milano n. 07435060152  
R.E.A. Milano n. 1157882- C.F./P.I. 07435060152

**Stativo a pavimento del microscopio LX3  
MODULO DI RISPOSTA  
FSCA# 2017.041- ITC**

**Siete pregati di seguire queste importanti operazioni:**

- 1) Durante il trasporto all'interno della struttura, assicurarsi che il braccio articolato del microscopio sia in posizione di riposo e di blocco sopra la base del microscopio stesso, come illustrato in Figura 1 qui sopra, e proteggere le rotelle da qualsiasi forte impatto.
- 2) Inoltrare immediatamente queste informazioni a tutti i dipartimenti all'interno della Vostra organizzazione che potrebbero utilizzare lo stativo a pavimento del microscopio LX3.
- 3) Assicurarsi che una copia di questa notifica venga inoltrata ad ogni altra organizzazione / destinazione a cui l'unità Luxor / LX3 sia stata trasferita.
- 4) Restituire il modulo di risposta allegato via e-mail ad Alcon.

**Ufficio Assicurazione Qualità Alcon Italia**

marcello.fornoni@alcon.com

federica.amigoni@alcon.com

***La Vostra firma attesta che avete letto e compreso questa modifica di dispositivo medico Alcon.***

Firma del rappresentante della struttura:

Nome e titolo:

Data:

<<Enter Customer Information>>  
<<Enter Customer Information>>  
<<Enter Customer Information>>  
<<Customer number>>