



Carl Zeiss S.p.A. con socio unico – Via Varesina, 162 – 20156 Milano

## Oggetto:

### **AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO - RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVI MEDICI AGGIORNAMENTO HARDWARE OBBLIGATORIO PLEX ELITE 9000**

Stimato cliente,

Lo scopo di questa lettera è di informarvi che Carl Zeiss Meditec, Inc. (CZMI) sta volontariamente eseguendo un'azione correttiva di sicurezza per i dispositivi PLEX® Elite 9000. Questa azione comporta un aggiornamento hardware obbligatorio applicabile a tutti i dispositivi PLEX Elite 9000.

#### **Descrizione del problema**

INTERRUTTORE SU/GIÙ TAVOLO MOTORIZZATO PLEX ELITE 9000: in determinate condizioni di funzionamento, il design esistente potrebbe esporre l'operatore a una tensione pericolosa quando entra in contatto con l'involucro metallico (incluse le viti di montaggio) attorno all'interruttore su/giù del tavolo motorizzato PLEX Elite 9000. **Fare riferimento alla figura 1.** A causa dell'isolamento danneggiato su uno dei fili all'interno dell'involucro dell'interruttore potrebbe verificarsi una tensione pericolosa derivante da un cortocircuito elettrico

#### **Pericolo coinvolto**

Non sono stati segnalati casi di lesioni gravi, morte o rischio irragionevole di danni sostanziali alla salute. Ad oggi c'è stata una sola segnalazione di shock elettrico, senza peraltro nessuna lesione, derivante da questo tipo di guasto. In ogni situazione di dispersione elettrica sussiste il rischio di lesioni. Nella remota possibilità che si verificasse un malfunzionamento, i possibili effetti vanno da nessuna lesione, a dolore o problemi neurologici, alla bruciatura dei tessuti.

#### **Azioni che devono essere intraprese dal produttore**

Per correggere il problema verrete contattati da un rappresentante ZEISS per pianificare l'esecuzione dell'aggiornamento hardware, obbligatorio per il vostro PLEX Elite 9000, che verrà eseguito da un nostro Tecnico di Assistenza.

#### **Azioni che devono essere intraprese dal Cliente/Utente**

Fino a quando non è stato eseguito l'aggiornamento hardware obbligatorio, attenersi alla seguente procedura per continuare ad utilizzare PLEX Elite 9000:

- Quando si regola l'altezza del tavolo motorizzato, toccare solo la porzione in plastica nera dell'interruttore su/giù. Evitare qualsiasi contatto con l'intero involucro metallico (incluse le viti di montaggio) che circondano l'interruttore su/giù in plastica nera. **Fare riferimento alla figura 1.**

La mancata osservanza di questa procedura potrebbe causare lesioni potenziali come discusso nella sezione **Pericoli coinvolti**.

Carl Zeiss S.p.A. con socio unico  
Sede Legale e Operativa  
Via Varesina, 162  
20156 Milano MI  
Telefono: 02 93773.1  
Telefax: 02 93773.539  
E-mail: [info.it@zeiss.com](mailto:info.it@zeiss.com)  
Internet: [www.zeiss.it](http://www.zeiss.it)

Filiale di Novara  
Centro accreditato  
ACCREDITA LAT n° 177  
Via Fleming, 1  
Filiale di Reggio Emilia  
Via U. Boccioni, 11  
Filiale di Rovereto  
Via F. Zeni, 8

Capitale € 4.000.000,00 i.v.  
Registro delle Imprese di Milano n.00721920155  
Codice fiscale n. 00721920155  
Partita I.V.A. n. IT 00721920155  
C.C.I.A.A. Milano: Numero REA 373641  
  
Certificazione UNI EN ISO 9001:2015  
Iscr.Reg.AEE n° IT08020000000627

Deutsche Bank S.p.A. Sede di Milano  
IBAN: IT91 0031 0401 6000 0000 0033 869  
SWIFT (BIC) CODE: DEUTITMMIL  
Unicredit Banca S.p.A. – Fil. Monza  
IBAN: IT66 5020 0820 4110 0010 2078 313  
BIC: UNCRITMMOLO



**ATTENZIONE:** L'operatore o gli operatori con cardiostimolatori e/o altri ausili elettrici sono più sensibili alle scariche elettrostatiche e devono evitare l'uso del sistema prima dell'aggiornamento dell'hardware.



**Figura 1.** Interruttore su/giù tavolo motorizzato PLEX Elite 9000. Evitare qualsiasi contatto con l'intero involucro metallico (incluse le viti di montaggio) che circondano l'interruttore su/giù in plastica nera.

Si prega di compilare e restituire il **Modulo di Conferma e di Ricevimento**, come da istruzioni sull'allegato.

Le reazioni avverse o i problemi di qualità riscontrati con l'uso di questo prodotto possono essere segnalati via e-mail a ZEISS (e-mail: [andrea.cominacini@zeiss.com](mailto:andrea.cominacini@zeiss.com)).

In caso di supporto il nostro Specialista Tecnico è a sua disposizione per guidarla nell'installazione:

**Sig. Andrea Bonomo**

Cellulare: 3358127932

e-mail: [andrea.bonomo@zeiss.com](mailto:andrea.bonomo@zeiss.com)

Questa azione correttiva di sicurezza sul campo è stata segnalata all'amministrazione US Food & Drug.

Ci impegniamo a garantire un elevato livello di prestazioni per ogni dispositivo ZEISS e un'esperienza d'eccellenza ai nostri clienti. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente Lei possa incontrare. Faremo del nostro meglio per venire incontro alle Sue necessità e ai Suoi dubbi.

In fede,

Distinti saluti,

Carl Zeiss S.p.A. con socio unico

Quality Manager

Andrea Cominacini

## Risposta di Ritorno per l'Azione correttiva di sicurezza

### Modulo di conferma e di ricevimento

#### Risposta necessaria

**Carl Zeiss S.p.A.** con socio unico

Sede Legale e Operativa

Via Varesina, 162

20156 Milano MI

Telefono: 02 93773.1

Telefax: 02 93773.539

E-mail: [info.it@zeiss.com](mailto:info.it@zeiss.com)

Internet: [www.zeiss.it](http://www.zeiss.it)

Filiale di Novara

Centro accreditato

ACCREDIA LAT n° 177

Via Fleming, 1

Filiale di Reggio Emilia

Via U. Boccioni, 11

Filiale di Rovereto

Via F. Zeni, 8

Capitale € 4.000.000,00 i.v.

Registro delle Imprese di Milano n.00721920155

Codice fiscale n. 00721920155

Partita I.V.A. n. IT 00721920155

C.C.I.A.A. Milano: Numero REA 373641

Certificazione UNI EN ISO 9001:2015

Iscr.Reg.AEE n° IT08020000000627

Deutsche Bank S.p.A. Sede di Milano

IBAN: IT91 0031 0401 6000 0000 0033 869

SWIFT (BIC) CODE: DEUTITMMIL

Unicredit Banca S.p.A. – Fil. Monza

IBAN: IT66 5020 0820 4110 0010 2078 313

BIC: UNCRITMMOLO



**PLEX® Elite 9000**

**Numero/i seriale/i del prodotto:** \_\_\_\_\_

Ho letto e compreso le istruzioni fornite nella Lettera sull'azione correttiva di sicurezza sul campo dell'ottobre 2018  
**Sì  No**

Ci sono eventuali eventi avversi associati al prodotto?

**Sì  No**

In caso affermativo, si prega di spiegare con il maggior numero di dettagli possibile:

---

---

---

---

**Campo di risposta di ritorno:**

**Si prega di fornire eventuali informazioni aggiuntive, se applicabile.**

Firma per ricevuta: \_\_\_\_\_

Nome/Titolo	
Telefono	
Indirizzo di posta elettronica	

Inviare per email il modulo compilato a: [andrea.cominacini@zeiss.com](mailto:andrea.cominacini@zeiss.com)

**Carl Zeiss S.p.A.** con socio unico  
Sede Legale e Operativa  
Via Varesina, 162  
20156 Milano MI  
Telefono: 02 93773.1  
Telefax: 02 93773.539  
E-mail: [info.it@zeiss.com](mailto:info.it@zeiss.com)  
Internet: [www.zeiss.it](http://www.zeiss.it)

Filiale di Novara  
Centro accreditato  
ACCREDIA LAT n° 177  
Via Fleming, 1  
Filiale di Reggio Emilia  
Via U. Boccioni, 11  
Filiale di Rovereto  
Via F. Zeni, 8

Capitale € 4.000.000,00 i.v.  
Registro delle Imprese di Milano n.00721920155  
Codice fiscale n. 00721920155  
Partita I.V.A. n. IT 00721920155  
C.C.I.A.A. Milano: Numero REA 373641  
  
Certificazione UNI EN ISO 9001:2015  
Iscr.Reg.AEE n° IT08020000000627

Deutsche Bank S.p.A. Sede di Milano  
IBAN: IT91 0031 0401 6000 0000 0033 869  
SWIFT (BIC) CODE: DEUTITMMIL  
Unicredit Banca S.p.A. – Fil. Monza  
IBAN: IT66 S020 0820 4110 0010 2078 313  
BIC: UNCRITMMOLO