



Carl Zeiss Suzhou Co.,

Ltd.

A quem possa interessar

Divisão/Dept.: Carl Zeiss Suzhou

Contato: fca-suzhou.med.cn@zeiss.com

Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd.

Modern Industrial Square 3-B, No.333

XingPu Road SIP Suzhou China

215126

E-mail:

Nossa Ref. : FSCA -SHS-2023-001

Data: 2023-08-10

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO

FSCA- SHS-2023-001, OPMI LUMERA 300, inspecionar (reparar se necessário) o braço da suspensão

Caro cliente,

Você está usando nosso OPMI LUMERA 300 e agradecemos sua lealdade e confiança em nossos produtos.

Na ZEISS, a qualidade e a segurança de todos os nossos produtos são nossa maior prioridade. Infelizmente, com esta carta, devemos informar que detectamos um possível parafuso faltando nos dispositivos do OPMI LUMERA 300 acima mencionado e que, portanto, executaremos uma ação corretiva de segurança de campo. A seguir, daremos a você uma descrição precisa da situação e forneceremos orientações claras sobre como evitar quaisquer inconvenientes para seus pacientes.

Descrição do problema

Em certos dispositivos existe a probabilidade de faltar um parafuso específico durante a montagem. Este parafuso é usado para evitar que uma tampa de rosca interna gire, o que garante a conexão entre o braço de suspensão e os componentes suspensos. O defeito identificado pode levar a um risco potencial.

Em consequência, nós, Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd., decidimos tomar medidas corretivas de segurança em campo em todos os OPMI LUMERA 300 que possam ter o problema, para informar os clientes e evitar danos aos pacientes.

Perigo envolvido:

Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd. não recebeu nenhum relatório sobre lesões ou quaisquer outros efeitos adversos associados à falha descrita. O parafuso específico faltando na suspensão

braço pode fazer com que os componentes suspensos caiam do braço de suspensão, isso pode levar a possíveis ferimentos à pessoa sob os componentes suspensos.

Produtos afetados

Nossos registros de rastreabilidade indicam que você recebeu o(s) produto(s) afetado(s) anexado(s).

Ações requeridas:

Por favor, preencha o “Formulário de Reconhecimento e Recebimento” que está anexado a esta carta. Devolva o “Formulário de Confirmação e Recebimento” para o endereço de e-mail indicado no formulário.

Ação obrigatória urgente e importante a ser tomada pelo usuário:

A folga mostrada na Fig. 1 indica o estado de fixação da tampa da rosca (não visível) que carrega toda a carga do braço de suspensão. Se esta folga não estiver em seu valor nominal, existe o risco do OPMI cair do braço da suspensão.

Antes de cada uso do OPMI LUMERA 300, execute a seguinte inspeção obrigatória:

- Meça a folga mostrada na Fig. 1
Se a folga for maior que 5 mm, **pare imediatamente de usar o dispositivo! Neste caso, o OPMI LUMERA 300 não pode mais ser usado.**



Fig. 1



Estamos planejando inspecionar (reparar, se necessário) o braço da suspensão imediatamente. Nossa equipe de serviço entrará em contato com você para agendar uma inspeção (reparo, se necessário) do braço de suspensão. Não hesite em entrar em contato com a organização ZEISS local em caso de qualquer preocupação ou dúvida.

Agradecemos sua atenção cuidadosa, suas verificações consequentes e seu apoio contínuo. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta situação possa causar. Se você tiver alguma dúvida, não hesite em entrar em contato conosco.

Atenciosamente,

Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd.

ANEXO

Informações sobre o produto afetado:

Nome comercial: OPMI LUMERA 300

Modelo: OPMI LUMERA 300

N° notificação ANVISA: 10332039086

N° série afetada: 6137104827; 6137104433; 6137104712; 6137105127; 6137104509; 6137104282; 6137104491; 6137104468; 6137104595; 6137103957; 6137104498; 6137104232; 6137104604; 6137104636; 6137104815; 6137104587; 6137104911; 6137104839; 6137104881; 6137105275; 6137105265; 6137105300; 6137105279; 6137105305.