



Carl Zeiss Meditec Iberia

A quien corresponda

Dpto.: Calidad y Asuntos Reglamentarios

Contacto: calidad.iberia.es@zeiss.com

Carl Zeiss Meditec Iberia SAU

Ronda de Poniente, 5
28760 Tres Cantos, Madrid, España

Ref.: FSCA-SHS-2023-001

Fecha: 2023-08-10

AVISO DE SEGURIDAD EN EL CAMPO

FSCA- SHS-2023-001, OPMI LUMERA 300, inspección (reparación en caso necesario) el brazo de suspensión

Estimado/a cliente,

Nuestros registros indican que está utilizando nuestro OPMI LUMERA 300 y le agradecemos la confianza en nuestros productos.

En ZEISS, la calidad y seguridad de todos nuestros productos es nuestra máxima prioridad. Desafortunadamente, con esta carta, le informamos que hemos detectado que es posible que falte un tornillo en algunos equipos OPMI LUMERA 300, por lo tanto, realizaremos una Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA). A continuación, le damos una descripción precisa de la situación y una orientación clara sobre cómo evitar cualquier inconveniente para sus pacientes.

Descripción del problema

En ciertos equipos existe la probabilidad de que falte un tornillo específico que no fue incluido durante el proceso de montaje. Este tornillo se utiliza para evitar que gire una tapa de rosca interna que garantiza la conexión entre el brazo de suspensión y los componentes suspendidos. El defecto identificado puede conducir a un riesgo potencial.

En consecuencia, desde fábrica, Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd., se ha decidido tomar medidas correctivas de seguridad en todos los OPMI LUMERA 300 que potencialmente puedan tener el problema, para informar a los clientes y evitar daños a los pacientes.

Peligro asociado:

Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd. no ha recibido ningún informe sobre lesiones o cualquier otro efecto adverso asociado con la falta descrita. El tornillo específico que falta en el brazo de suspensión puede causar que los componentes suspendidos caigan del brazo de suspensión, pudiendo provocar una lesión potencial a la persona que se encuentra debajo de los componentes suspendidos.

Productos afectados:

Nuestros registros de trazabilidad indican que usted ha recibido un producto afectado.

Medidas que deben adoptarse:

Por favor, rellene el "Formulario de acuse de recibo" que se adjunta a esta carta. Y devuelva este "Formulario de Acuse de Recibo" a la dirección de correo electrónico indicada en el formulario.

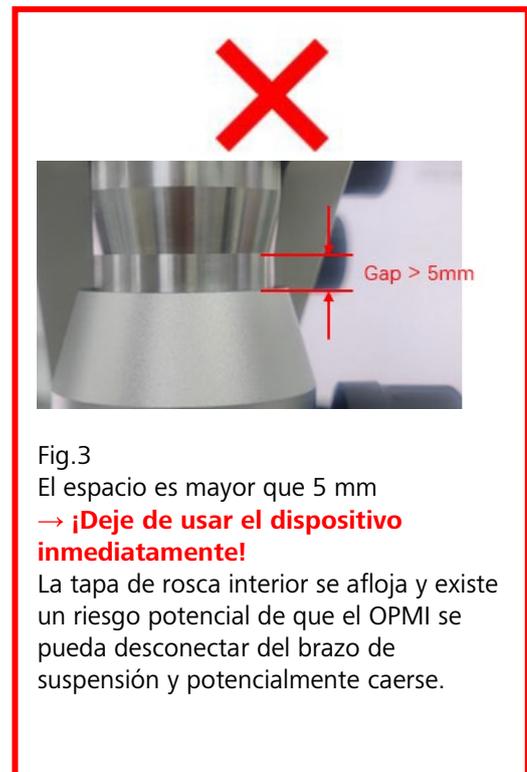
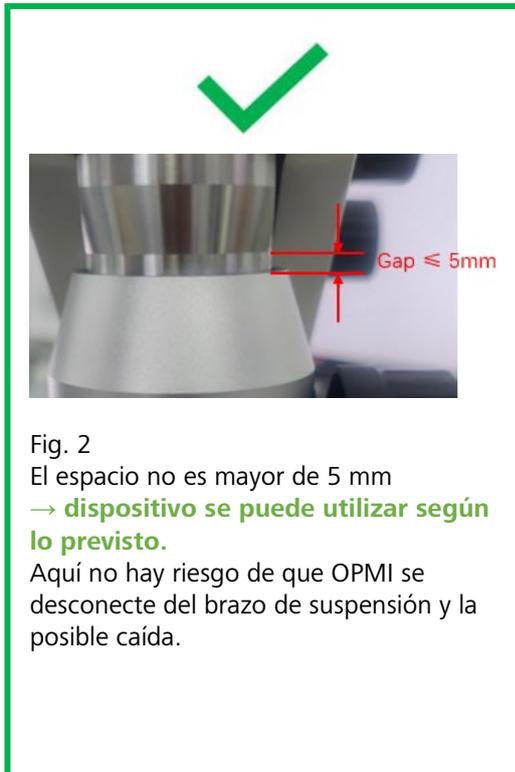
Acción obligatoria importante que debe tomar el usuario:

El espacio que se muestra en la Fig. 1 indica el estado de sujeción de la tapa de rosca (no visible) que soporta toda la carga del brazo de suspensión. Si este espacio no está en su valor nominal, existe el riesgo de que se caiga del brazo de suspensión del OPMI Lumera 300.

Antes de cada uso del OPMI LUMERA 300, realice la siguiente inspección obligatoria:

- Mida la brecha que se muestra en la Fig. 1
Si el espacio es superior a 5 mm, **por favor ¡Deje de usar el dispositivo inmediatamente!
En este caso, el OPMI LUMERA 300 ya no se puede utilizar.**





Estamos planificando la inspección (y su reparación en caso necesario) del brazo de suspensión inmediatamente. Nuestro personal de servicio técnico se pondrá en contacto con usted para concertar una cita para la inspección (reparación si es necesario) del brazo de suspensión. No dude en ponerse en contacto con su organización local de ZEISS en caso de cualquier inquietud o pregunta.

Le agradecemos su atención, sus consiguientes verificaciones y su continuo apoyo. Nos disculpamos por cualquier inconveniente que esta situación pueda causar. Si tiene alguna pregunta, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

En cumplimiento con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Carl Zeiss Meditec Iberia S.A.U. ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Saludos cordiales,

Patricia García
Responsable de Calidad, Asuntos Reglamentarios y Medio Ambiente
Carl Zeiss Meditec Iberia S.A.U.