

Carl Zeiss Meditec Vertriebsgesellschaft mbH * 73446 Oberkochen

**Carl Zeiss Meditec
Vertriebsgesellschaft mbH**
ZEISS Gruppe

Rudolf-Eber-Straße 11
73447 Oberkochen

Telefon: 0 73 64 20 5934

Telefax: 0 73 64 20 4939

E-Mail: qm.mvg.meditec.de@zeiss.com

Bereich/Abteilung: Qualitätsmanagement

Ansprechpartner/in: Jürgen Ott

Ihre Zeichen: -

Ihre Nachricht: -

Unsere Zeichen: DUB FSCA 2018-04

Datum: 24. Oktober 2018

**KORREKTURMASSNAHME / FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)
DRINGENDER RÜCKRUF AN EINEM MEDIZINPRODUKT: HARDWARE-NACHRÜSTUNG BEI PLEX ELITE
9000 ZWINGEND ERFORDERLICH**

Sehr geehrter Kunde,
sehr geehrte Kundin,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Carl Zeiss Meditec, Inc. (CZMI), eine Korrekturmaßnahme am PLEX® Elite 9000 durchführt. Diese umfasst eine zwingend erforderliche Nachrüstung der Hardware aller Geräte vom Typ PLEX Elite 9000.

Problembeschreibung

PLEX ELITE 9000 – AUF/AB-SCHALTER AM HÖHENVERSTELLBAREN TISCH: Unter bestimmten Fehlerbedingungen kann es an der aktuellen Konstruktion bei Berührung des Metallgehäuses (einschließlich Befestigungsschrauben) zu einer, für das Bedienpersonal gefährlichen, Spannung am Auf-/Ab-Schalter des höhenverstellbaren Tisches kommen. **Bitte beachten Sie hierzu Abbildung 1.** Aufgrund einer beschädigten Isolierung an einem der Drähte im Gehäuse des Auf-/Ab-Schalters des höhenverstellbaren Tisches könnte eine gefährliche Spannung durch elektrischen Kurzschluss auftreten.

Mögliche Gefahren

Es wurden keine Fälle schwerer Verletzungen, Tod oder unangemessene Risiken gemeldet. Bisher ist ein Fall von elektrischem Schlag gemeldet worden, der zu keiner weiteren Verletzung führte.

Sitz der Gesellschaft:
73446 Oberkochen, Deutschland
Telefon: 07364 20 6000
Telefax: 07364 20 4959
Internet: www.meditec.zeiss.de
E-Mail: vertrieb.meditec.de@zeiss.com

Deutsche Bank Jena
IBAN: DE28 8207 0000 0620 1024 00
SWIFT Code (BIC): DEUT DE 8E
Hypo Vereinsbank Jena
IBAN: DE51 8302 0087 0603 8081 34
SWIFT Code (BIC): HYVE DE MM 463

Geschäftsführung:
Christian Steinmetz
Handelsregister Ulm
HRB 725438
USt-IdNr: DE 813990559
WEEE-Rg.-Nr. DE 55298748

Bei jeder elektrischen Entladung besteht eine Verletzungsgefahr. Im unwahrscheinlichen Fall, dass die Fehlfunktion auftritt, könnten die möglichen Folgen von Schmerzen oder neurologischen Problemen, bis hin zu Verbrennungen des Gewebes reichen.

Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen

Unser Service wird sich zu einer Terminvereinbarung für die zwingend durchzuführende Nachrüstung an Ihrem PLEX Elite 9000 melden.

Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen

Bis zur der durchzuführenden Nachrüstung Ihres PLEX Elite 9000, gehen Sie bei Verwendung des Geräts wie folgt vor:

Berühren Sie nur den Kunststoffteil des Auf-/Ab-Schalters, wenn Sie die Höhe des höhenverstellbaren Tisches anpassen. Vermeiden Sie jegliche Berührung des gesamten Metallgehäuses (einschließlich der Befestigungsschrauben), das den Auf-/Ab-Schalter aus schwarzem Kunststoff umgibt. **Bitte beachten Sie hierzu Abbildung 1.**

Wird diese Vorsichtsmaßnahme nicht beachtet, können die im Abschnitt **Mögliche Gefahren** erwähnten potenziellen Verletzungen auftreten.

VORSICHT: Personen mit einem elektrischen Implantat sind gegenüber elektrostatischer Entladung empfindlicher, weshalb von diesen Personen eine Bedienung vor der Nachrüstung des Geräts zu vermeiden ist.

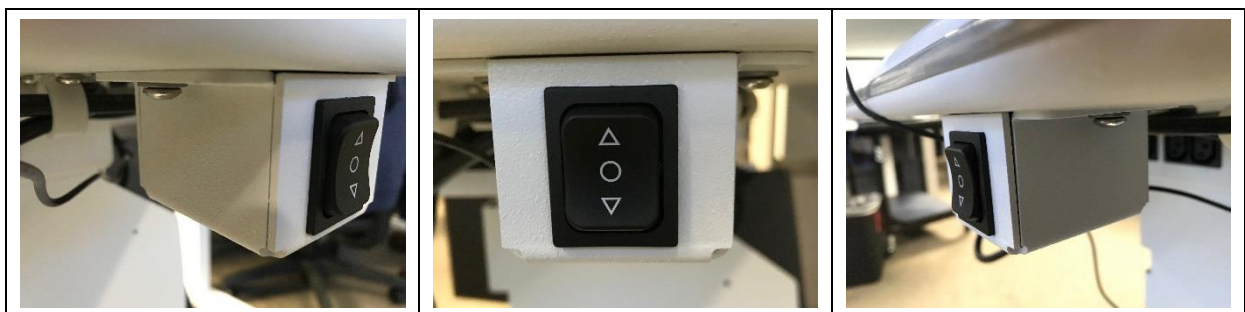


Abbildung 1. Auf-/Ab-Schalter des höhenverstellbaren Tisches von PLEX Elite 9000. Vermeiden Sie jegliche Berührung des Metallgehäuses (einschließlich der Befestigungsschrauben), das den Auf-/Ab-Schalter aus schwarzem Kunststoff umgibt.

Bitte füllen Sie das beiliegende **Bestätigungs- und Empfangsformular** aus und senden es an die im Formular angegebene Adresse zurück.

Das Auftreten von Qualitätsproblemen, die bei der Nutzung dieses Produkts auftreten, können an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

Herrn Jürgen Ott:

Tel.: +49 7364-205934

E-Mail: juergen.ott@zeiss.com

oder

Frau Kimela Mihara

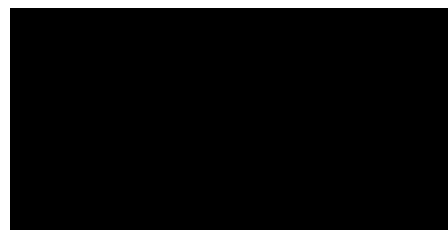
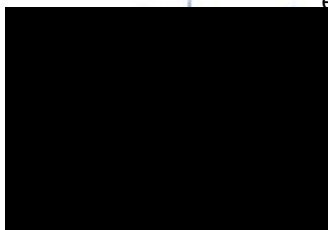
Tel.: +1 925 560 5119

E-Mail: kimela.mihara@zeiss.com

Es ist uns ein Anliegen, unseren Kunden, ZEISS-Geräte von höchster Leistungsfähigkeit sowie ein erstklassiges Serviceerlebnis zu bieten. Wir bitten für alle Unannehmlichkeiten in diesem Zusammenhang um Entschuldigung.

Mit freundlichen Grüßen

Zeiss AG
Zeissgesellschaft mbH



Jürgen Ott
Qualitätsbeauftragter

Anlage

Bestätigungsformular

Bestätigungs- und Empfangsformular für den Rückruf DUB FSCA 2018-04 beim PLEX® Elite 9000Seriennummer des Plex Elite 9000: _____

Ich habe die im Oktober 2018 im Anschreiben "Korrekturmaßnahmen / Field Safety Corrective Action" (DUB FSCA 2018-04) übermittelten Anweisungen gelesen und verstanden.

Ja: **Nein**

Gibt es negative Vorkommnisse in Verbindung mit dem Produkt?

Ja: **Nein**

Falls ja, erläutern Sie diese bitte möglichst genau:

Feld für Rückantworten:

Bitte geben Sie ggf. weitere Informationen an.

Unterschrift: _____

Name, Vorname: _____

Funktion: _____

Ort, Datum: _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an USFCA.meditec.us@zeiss.com.