



**Carl Zeiss Meditec France
S.A.S.**

100, route de Versailles
F-78160 Marly-le-Roi
France

Téléphone: +33 (0) 820 320 383

Télécopie: +33 (0)1 34 80 20 35

E-Mail : agnes.magniez@zeiss.com

Vos réf. :

Du :

Nos réf. : FCA 2017-01 INTRABEAM PRS

Date : 31 Août 2017

Carl Zeiss Meditec France S.A.S. CS 30502 78161 Marly-le-Roi
Cedex

Division/Dépt. : Qualité

Votre contact : Agnès Magniez

ACTION CORRECTIVE

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions d'avoir choisi le système de radiothérapie peropératoire INTRABEAM 500 de ZEISS. Comme vous le savez, la haute qualité et l'innovation sont nos missions principales mais votre sécurité et votre satisfaction sont notre première priorité. Afin de vous assurer un usage fiable de nos instruments avec un niveau de qualité à la hauteur de vos attentes, ZEISS réalise actuellement une action corrective obligatoire sur sa base installée.

Lors d'un audit qualité de routine, nous avons découvert que notre fournisseur a délivré une documentation incorrecte concernant les facteurs de calcul de calibration. Cela signifie que vous avez reçu un certificat de calibration PTW inexact pour la chambre d'ionisation (PTW TN-23342 N° xxxx) dont les données sont utilisées par l'outil PAICH du système d'assurance qualité (SQA) de votre INTRABEAM PRS 500 de ZEISS.

La chambre de ionisation n'a pas été calibrée sous les conditions de référence habituelles TW 30 (PTW) mais sous les conditions TW 15 (PTW).

Cela signifie que le facteur de correction kQ diffère dans ce cas de 1.000 à TW 30 (PTW).

Il est aussi spécifié de manière inexacte dans ce certificat de calibration que les conditions de référence utilisées ont bien été celles TW 30 (PTW) et non TW 15 (PTW).

Siège social :
CS 30502
78161 Marly-le-Roi Cedex, France
Tél : +33 (0)1 34 80 21 00
Fax : +33 (0)1 34 80 20 35

€

Internet : www.zeiss.fr/med
E-Mail : med@zeiss.fr

R.C.S. Versailles 429 527 286
S.A.S. au capital de 3 037 000

Dans certains cas, cela peut entraîner un risque plus important que la procédure PAICH SQA mesure une déviation de la dose émise plus grande que celle autorisée de $\pm 5\%$, ce qui aboutit à un message d'erreur qui doit être porté à la connaissance du physicien expert.

Malgré ce certificat de calibration inexact, il est impossible d'émettre une dose erronée vers le patient qui soit en dehors de la marge d'incertitude. Grâce à la stratégie de sécurité de l'INTRABEAM PRS 500, la possibilité d'une déviation supérieure alerterait le physicien clinique expert et nécessiterait sa validation active.

Pour s'assurer que votre système travaille avec la plus haute précision, il est nécessaire de changer le facteur de calibration de votre INTRABEAM PRS 500 N° **xxxxxxx** suivant le certificat de calibration PTW ci-joint de votre chambre. Cette action sera réalisée par un ingénieur de maintenance ZEISS. Un membre de notre équipe technique vous contactera dans les jours à venir afin de planifier une visite technique pour réaliser la mise à jour requise ou vérifier celle que vous aurez réalisée préalablement. En attendant; vous pouvez travailler avec votre instrument en toute sécurité sans aucune limitation.

Nous regrettons les désagréments occasionnés et espérons qu'en mettant à jour votre INTRABEAM PRS 500, nous serons en mesure de satisfaire toutes vos exigences.

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter votre conseiller commercial ZEISS.

Vous remerciant de votre coopération, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



Agnès Magniez
Directeur Customer Care