

Carl Zeiss Meditec France S.A.S.

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

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

Téléphone: +33 (0)1 34 80 21 00
Télécopie: +33 (0)1 34 80 20 35
E-Mail : qualite.meditec.fr@zeiss.com

Vos réf. :

Du :

Nos réf.: FSCA-CoCe10 R2019-002 - version 3

Date: 03.04.2019

Division/Dépt. : Qualité

Votre contact : Agnès Magniez

Objet: Lettre de notification d'une action corrective de sécurité terrain

Produit affecté: 003500-0026-893 Visthesia 1.0% - Lot 140692AA

Cher client,

Nous vous remercions d'avoir choisi les dispositifs visco-chirurgicaux ophtalmiques ZEISS. Comme vous le savez, la haute qualité et l'innovation sont nos missions principales mais la sécurité de vos patients est notre première priorité. Afin de vous assurer un usage fiable de nos produits avec un niveau de qualité à la hauteur de vos attentes, Carl Zeiss Meditec réalise actuellement une action corrective de sécurité terrain concernant les produits listés cités ci-dessus.

Par ce courrier, nous souhaitons vous informer que nous avons reçu un rapport terrain indiquant qu'un dispositif visco-chirurgical ophtalmique a été identifié, avec une canule 27 G n'ayant pas une courbure correcte. Notre investigation initiale a identifié une erreur du fabricant qui a résulté en un petit nombre de canules incorrectement courbées. Nous avons aussi identifié un revêtement excessif en huile de silicone sur l'embout de la canule. L'huile de silicone est biocompatible et une fine couche de revêtement fait partie de la spécification produit. Afin d'éliminer tout risque potentiel patient, toute canule de ce type ne devrait pas être utilisée.

Actions à prendre :

Nous vous remercions de bien vouloir vérifier les canules de Visthesia 1.0% - Lot 140692AA en votre possession avant de les utiliser et de les écarter si celles-ci ne sont pas correctement courbées. Votre représentant Zeiss vous contactera prochainement pour organiser sa visite et remplacer les produits affectés.

Siège social : CS 30502

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.fr@zeiss.com



Produits affectés

Produit: Visthesia 1.0%®

N° de Lot: 140692AA

Date d'expiraton: 2021-02

Référence: A090004

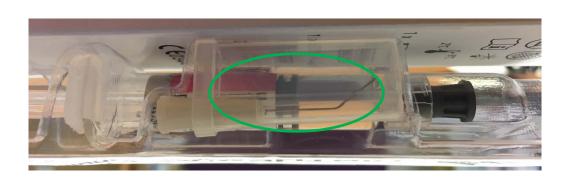
Référence de commande: 003500-0026-893

Courbure incorrecte (L'aiguille n'a pas une angulation de 35° à 9 mm de l'embout):





Courbure correcte:





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: <u>www.zeiss.fr/med</u> E-Mail: <u>med.fr@zeiss.com</u>



Nous comprenons que cette notification puisse être inopportune pour vous. Nous vous prions de nous en excuser et vous remercions par avance de votre collaboration concernant cette notification de sécurité terrain. Soyez assurés que nous investiguons cette non-conformité avec notre sous-traitant afin de déterminer la cause originale et que nous mettrons en place les actions correctives nécessaires afin de prévenir toute ré-occurrence.

Nous vous remercions de votre attention, des vérifications demandées ainsi que votre support continu.

Pour toute question complémentaire, vous pouvez contacter votre contact Zeiss habituel.

Nous vous prions d'agréer, cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

A Magniez

Agnès Magniez Responsable Qualité et Radioprotection MED & IQR

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