

Complaint Group/Regulatory Affairs  
P. Bernard / M. Fournier  
BRP/1008

ENR664C GB -

10.10.08

**RE: Rappel de Produit BRP/1008 - AcriTec Smart Injector A6 - Lot : 08.238**

**ACTION REQUISE**

Cher Monsieur, Madame,

Nous avons décidé de procéder au rappel de lot des injecteurs à usage unique A6 ayant le numéro 08.238.

Ce rappel fait suite à un enchainement d'événements logistiques qui ont entraîné l'expédition d'échantillons non stériles à la place d'unités commerciales stériles.

Notre base de données indique que vous avez reçu des injecteurs A6 du lot mentionné. Nous vous remercions de placer ces produits en quarantaine et de nous les retourner à l'adresse suivante :

Carl Zeiss Meditec SAS  
Av Paul Langevin – BP 5  
17053 La Rochelle Cedex 9 France

Dans le cas où vous en auriez utilisés, nous vous recommandons d'effectuer une surveillance accrue des patients dans les jours suivants l'opération car un risque d'infection est possible et d'éventuellement de renforcer l'antibiothérapie. A ce jour aucun incident ne nous a été rapporté et il n'y a pas de risque au-delà du post-opératoire immédiat.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments engendrés par ce rappel et vous prions de croire, Monsieur, Madame, en l'assurance de nos respectueuses salutations.

Pascal Bernard  
Directeur Recherche Avancée  
Réglementaires  
Correspondant Matériovigilance  
Contacts: P. Bernard / M. Fournier - [czmlr.survey@meditec.zeiss.com](mailto:czmlr.survey@meditec.zeiss.com)  
Tel. +33 5 46 44 08 17 - Fax +33 5 46 44 85 60

Marielle Fournier  
Responsable Affaires

BRP/1008

FORMULAIRE DE REPONSE

Référence	No de lot.	Nos de série
AcriSmart A6	08.238	

Merci de cocher les mentions appropriées:

Les instructions de rappel du courrier du 10.10.08 ont été lues et comprises

Les stocks ont été vérifiés et \_\_\_\_\_ unités ont été mises en quarantaine

Dispositions prises concernant les produits rappelés :  retournés  
\_\_\_\_\_ (quantité, date)

\_\_\_\_\_ (quantité, date)  en attente de retour

Nos clients concernés ont été identifiés et ont reçu la notification :  
\_\_\_\_\_ (date de notification)

Existence de réclamation concernant les produits rappelés ?  Oui

\_\_\_\_\_

Non

Nom \_\_\_\_\_

Titre \_\_\_\_\_

Société \_\_\_\_\_

Produits à retourner à:

CARL ZEISS MEDITEC SAS

Avenue Paul Langevin BP5

17053 La Rochelle cedex 9

France

Tel: +33 5 46 44 08 17 - Fax : +33 5 46 44 85 60 - à l'attention de M. Fournier / P. Bernard