

## RAPPEL DE TROUSSES CHIRURGICALES DESTINEES A L'OPHTALMOLOGIE

Destinataires : responsables de blocs opératoires, correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens, directeurs des établissements de santé

**Madame, Monsieur**

**Liste des références et N° de lots concernés : voir page jointe**

Description du problème et recommandations :

Ce rappel fait suite à la notification, par un client, d'un défaut possible situé au niveau de la soudure des sachets enveloppant les trousse. A ce jour aucun autre incident ne nous a été rapporté.

Le défaut de soudure est lié à un défaut de la matière première constituant le sachet. S'il est présent, il est parfaitement visible.

**Il est donc rappelé l'importance du contrôle de l'intégrité du conditionnement avant utilisation.**

Mesures :

Le fournisseur de sachet a été informé et une action corrective a déjà été menée afin d'éliminer ce défaut. Les sachets des autres références et numéros de lots ne sont pas concernés ici.

En accord avec l'Afssaps, nous avons décidé de procéder au retour des produits afin de contrôler les trousse chirurgicales des lots référencés ci-dessous.

Notre base de données indique que vous avez reçu une ou plusieurs trousse. Nous vous remercions de placer ces produits en quarantaine et de nous les retourner. Nous procéderons au remplacement de ces produits.

**Merci de les retourner à l'adresse suivante :**

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

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

**Pascal Bernard  
Directeur Recherche Avancée  
Correspondant Matériorvigilance  
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 Réglementaires**

BRP/0909

FORMULAIRE DE REPONSE

Référence      No de lot.      Nos de série

**Liste des références et nos de lots**

Merci de cocher les mentions appropriées:

Les instructions du courrier BRP0909 ont été lues et comprises

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

Dispositions prises concernant les produits à retourner \_\_\_\_\_ (quantité, date)  retournés

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

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

***Rayer ci-dessus les références qui ne vous concernent pas.***

Existence de réclamation concernant les produits retournés ?  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 la « zone retour produit » avec la référence BRP0909

## Liste des troussees chirurgicales concernées

### France

N° article	N° lot
10472451/B	01932101
10472451/B	01964601
10472090/A	01938501
10471032/A	01938901
10471036	01939001
10471875/A	01939101
10472360/B	01939201
10471428/C	01944001
10471729/A	01948301
10471115/E	01950801
10471662/A	01951001
10472564/A	01951301
10472958	01951601
10473070	01951701
10473070	01954401
10471217/D	01954501
10471732/E	01954601
10472336	01954701
10472499/A	01966801
10472539/A	01966901

### Export

Reference	Lot
10472794/B	01939701
10472794/B	01951501
10472794/B	01966601
10472868/A	01939801
10471591	01973301