



Carl Zeiss Meditec France SAS

Division/Département : Département QARA
Votre interlocuteur : Service Qualité et Vigilance

Carl Zeiss Meditec France SAS

15 Avenue Edouard Belin
92500 Rueil-Malmaison
France

Phone: N/A

Fax: N/A

E-mail: qualite.meditec.fr@zeiss.com

Your ref.: N/A

Yours of: N/A

Our ref.: FSN R2024-001

Date: 23-10-2024

MESURES URGENTES/IMMÉDIATES REQUISES
AVIS DE SÉCURITÉ URGENT SUR LE TERRAIN R2024-001
Dispositif viscochirurgical ophtalmique (OVD)

Cher client,

Vous êtes un utilisateur de nos dispositifs viscochirurgicaux ophtalmiques (OVD), et nous vous remercions de votre fidélité et de votre confiance dans nos produits.

Chez ZEISS, la qualité et la sécurité de tous nos produits est notre plus haute priorité. Malheureusement, par cette lettre, nous souhaitons vous informer que nous avons identifié lors d'un test de contrôle qualité de routine sur la durée de vie (après libération du produit), la présence de trou dans un seul blister d'un produit OVD.

Une inspection du stock a été réalisée et a révélé un taux de défaut inférieur à 0,1 %.

Description du problème

La stérilité du système de distribution à l'intérieur du blister peut être compromise par la présence d'un trou dans le blister. Toutefois, il est important de souligner que la probabilité de recevoir un produit avec ce défaut est très faible. Il est à noter la stérilité de l'OVD à l'intérieur de la seringue n'est pas compromise. De plus, il n'y a eu à ce jour aucun rapport de ce type de défaut sur le terrain.

Bien que cette typologie de défaut n'ait pas été signalée sur le terrain, Carl ZEISS Meditec France a décidé à titre préventif, d'initier une action corrective de sécurité sur le terrain pour tous les OVD mentionnés dans le tableau ci-dessous, afin d'informer les clients concernés et de les avertir des produits susceptibles de présenter ces défauts d'emballage.

Produits affectés :

Notre base de données indique que vous avez peut-être reçu un ou plusieurs OVD référencés ci-après:

Nom du produit	Numéro de lot	Code produit	Nombre de produits reçus
VISTHESIA 1,5 %	70374AA	003500-0055-830	
	70376AA		
	70382AA		
	70384AA		
	70386AA		
VISTHESIA 1,0 %	140398AA	003500-0055-815	
Z HYALIN	10351CC	003500-0055-885	
Z HYALIN Plus	20355BA	003500-0026-897	

Actions et recommandations :

Veuillez vérifier l'état de tous les produits concernés que vous avez :

Si le produit OVD est toujours en stock, veuillez **le mettre immédiatement en quarantaine** et **contacter notre service clients local** pour organiser le retour (numéro de téléphone: 0820 320 383 Choix 1 ou e-mail : commandesdmi@zeiss.com). Nos équipes se chargeront de contrôler les produits dès leur réception.

- Si le produit ne présente aucun défaut, il vous sera retourné
- Si le produit présente un défaut potentiel ou avéré, nous procéderons à un remplacement gratuit du produit (de même référence et quantité), en application du principe de précaution.

Nous vous prions de bien vouloir nous renvoyer l'accusé de réception de la lettre que vous trouverez en annexe, en complétant le statut des produits OVD, au plus tard le 04/11/2024.

Cette Action Corrective de Sécurité sur le Terrain sera signalée à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et de Produits de Santé (ANSM) conformément à la réglementation locale.

Nous vous remercions de votre attention et de vos actions dans le cadre de cette action de sécurité terrain. Nous comprenons la nature préjudiciable de cet avis à votre établissement et à vos patients, et nous nous excusons pour tout inconvénient causé.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Docteur, nos salutations respectueuses.

Service Qualité ZEISS Meditec France

Formulaire de réponse du client
AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN (FSN) R2024-001 : Trous dans les blisters OVD

J'ai lu et compris l'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN FSN R2024-001: Trous dans les blisters OVD.

J'ai transmis l'information aux personnes concernées au sein de mon établissement de santé.

Statut des OVD concernés :

Nom du produit	Numéro(s) de lot	Nombre d'OVD reçus	Statut OVD : Nombre de produits déjà utilisés	Statut OVD : Nombre de produits encore en stock à retourner chez ZEISS

Confirmation:

Signature : _____ Date : _____

Nom:	
Fonction:	
Adresse:	
Téléphone:	
Adresse e-mail :	

Veuillez renvoyer ce formulaire de confirmation par e-mail à l'adresse suivante :

- qualite.meditec.fr@zeiss.com