



**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](mailto:qualite.meditec.fr@zeiss.com)

Vos réf. :

Division/Dépt. : Qualité

Du :

Votre contact : Agnès Magniez

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

Date : 03.04.2019

**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  
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](http://www.zeiss.fr/med)  
E-Mail : [med.fr@zeiss.com](mailto:med.fr@zeiss.com)

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



### Produits affectés

Produit: Visthesia 1.0%®  
N° de Lot: 140692AA  
Date d'expiration: 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 : [www.zeiss.fr/med](http://www.zeiss.fr/med)  
E-Mail : [med.fr@zeiss.com](mailto:med.fr@zeiss.com)

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



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