

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

Your ref.: N/A

Yours of: N/A

Our ref.: FSCA -SHS-2023-001

Date: 2023-08-18

Division/Dept.: Département QARA  
Your contact: Service Qualité et Vigilance

**URGENT – ACTION IMMEDIATE REQUISE**  
**NOTIFICATION D'UNE ACTION CORRECTIVE DE SECURITE TERRAIN (FSCA)**  
**Inspection et réparation si nécessaire du bras de suspension des OPMI LUMERA 300**

Cher Client,

Vous êtes un utilisateur des OPMI LUMERA 300 et nous vous remercions de votre fidélité et de votre confiance en nos produits.

Chez ZEISS, la qualité et la sécurité de tous nos produits est notre plus haute priorité. Pour vous assurer de pouvoir continuer à utiliser de manière fiable notre produit avec le niveau de qualité élevé que vous attendez, Carl Zeiss Meditec prévoit d'effectuer une action corrective de sécurité sur le terrain.

Par cette lettre, nous souhaitons vous informer que nous avons détecté une possible vis manquante sur certains dispositifs OPMI LUMERA 300. Nous voulons vous donner une description précise de la situation et vous fournir des conseils clairs sur la façon d'éviter tout désagrément avec vos patients.

**Description du problème :**

Dans certains dispositifs, il est probable qu'une vis spécifique soit manquante lors de l'assemblage. Cette vis est utilisée pour empêcher la rotation d'un bouchon fileté interne qui assure la connexion entre le bras de suspension et les composants suspendus. Le défaut identifié peut entraîner un risque potentiel.

En conséquence, Carl Zeiss Meditec a décidé de prendre des mesures correctives en matière de sécurité sur le terrain pour tous les OPMI LUMERA 300 susceptibles de présenter un problème, d'informer ses clients et d'éviter tout risque de dommages aux patients.

**Description du danger :**

ZEISS n'a reçu aucun rapport concernant des blessures ou d'autres effets indésirables liés à la défaillance décrite. L'absence de la vis spécifique du bras de suspension peut entraîner la chute des composants suspendus du bras de suspension, ce qui peut entraîner des blessures potentielles pour la personne se trouvant sous les composants suspendus.

**Produits affectés :**

Référence du produit	Désignation du produit	Numéro de série
000000-2098-818	OPMI LUMERA 300	6137104501
000000-2098-818	OPMI LUMERA 300	6137104459
000000-2098-818	OPMI LUMERA 300	6137104435
000000-2098-818	OPMI LUMERA 300	6137104508
000000-2098-818	OPMI LUMERA 300	6137104452
000000-2098-818	OPMI LUMERA 300	6137104283
000000-2098-818	OPMI LUMERA 300	6137104542
000000-2098-818	OPMI LUMERA 300	6137104795
000000-2098-818	OPMI LUMERA 300	6137104296
000000-2098-818	OPMI LUMERA 300	6137103785
000000-2098-818	OPMI LUMERA 300	6137105169

**Actions et recommandations :**

Nous vous prions de bien vouloir nous renvoyer, dûment complété et signé, l'accusé de réception joint à ce courrier.

**Action obligatoire urgente et importante à prendre par l'utilisateur :**

L'écart illustré à la figure 1 indique l'état de fixation du bouchon fileté (non visible) qui supporte toute la charge du bras de suspension. Si cet espace n'est pas à sa valeur nominale, il y a un risque de chute du bras de suspension de l'OPMI.

Avant chaque utilisation de l'OPMI LUMERA 300, veuillez effectuer l'inspection obligatoire suivante :

- Mesurer l'écart indiqué sur la figure 1. Si l'écart est supérieur à 5 mm, **cessez immédiatement d'utiliser l'appareil ! Dans ce cas, l'OPMI LUMERA 300 ne peut plus être utilisé.**



Fig. 1

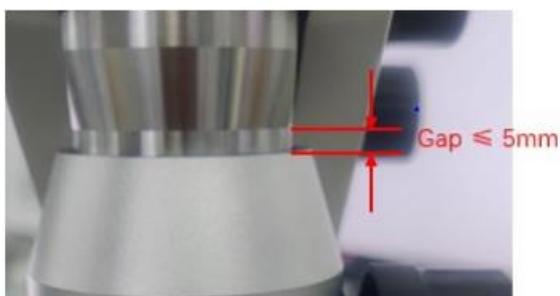


Fig. 2

L'écart n'est pas supérieur à 5 mm  
→ **L'appareil peut être utilisé comme prévu.**  
Il n'y a pas de risque que l'OPMI se déconnecte du bras de suspension et de chute potentielle

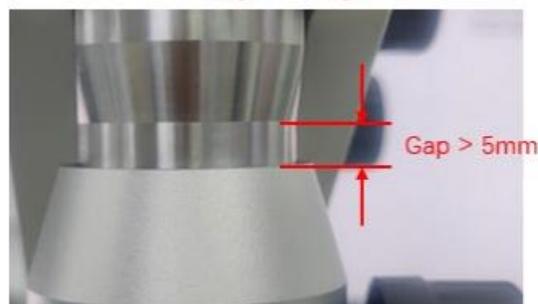


Fig.3

L'écart est supérieur à 5 mm  
→ **Cesser immédiatement d'utiliser l'appareil !**  
Le capuchon fileté à l'intérieur est desserré et il y a un risque que l'OPMI soit déconnecté du bras de suspension et qu'il tombe.

Nous prévoyons d'inspecter (et de réparer si nécessaire) le bras de suspension de votre équipement. Notre personnel de service vous contactera pour convenir un rendez-vous pour l'inspection (et la réparation si nécessaire) du bras de suspension. N'hésitez pas à nous contacter en cas de problème ou de question.

Nous vous remercions pour votre attention et vos actions dans le cadre de cette FSCA. Nous comprenons le caractère préjudiciable de cette notification pour votre établissement et vos patients, et nous vous présentons toutes nos excuses pour les désagréments causés.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, Docteur, mes respectueuses salutations.

Laura BOURDIN  
Responsable qualité produit



**Formulaire d'accusé de réception**

**ACTION CORRECTIVE DE SECURITE TERRAIN FSCA-SHS-2023-001**

**Inspection et réparation si nécessaire du bras de suspension des OPMI LUMERA 300**

Réponse demandée

Désignation du produit	Référence du produit	Numéro de série
OPMI LUMERA 300	000000-2098-818	

J'ai lu et compris les instructions fournies dans l'avis de sécurité sur le terrain.

**Oui**  **Non**

J'ai transmis l'information aux personnes concernées au sein de ma structure de soins.

**Oui**  **Non**

Avez-vous observé un événement indésirable lié au dysfonctionnement potentiel décrit ?

**Oui**  **Non**

Dans l'affirmative, veuillez expliquer avec le plus de détails possibles :

---

---

---

---

---

Signature de l'accusé de réception : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Nom / Titre :		
Adresse :		
Téléphone :		
E-mail:		

Veuillez renvoyer ce formulaire de confirmation par courrier électronique le plus vite possible et au plus tard lundi 21 Aout à l'adresse [qualite.meditec.fr@zeiss.com](mailto:qualite.meditec.fr@zeiss.com).