

**Carl Zeiss Meditec France S.A.S.**

Carl Zeiss Meditec France S.A.S., Rueil-Malmaison

15 Avenue Edouard Belin
92500 Rueil-Malmaison
France

Téléphone: +33 (0)1 34 80 21 00

Télécopie: +33 (0)1 34 80 20 35

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

Vos réf. :

Division/Dépt. : Technologie Médicale/QARA

Du :

Votre contact : Service Qualité

Nos réf. FSCA OKO 2026-001

Date :

**Urgent Field Safety Notice (FSN) – Appicateurs sphériques de 1,5 cm pour INTRABEAM
(Référence : FCA_OKO_2026_001 IORT non-conformité dans la libération d'un lot
d'appicateurs sphériques de 1,5 cm)**

Chers clients,

Dans le cadre de l'attention constante portée par Carl Zeiss Meditec à la fiabilité et à la sécurité, nous surveillons en continu les performances de nos produits. La présente lettre a pour objet de vous informer d'une Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) actuellement mise en œuvre concernant les applicateurs sphériques de 1,5 cm pour INTRABEAM.

Le but de ce courrier est de vous fournir des instructions détaillées sur la façon de réaliser cette FSCA.

Description du problème :

Nous souhaitons vous informer que, dans le cadre de notre surveillance continue de la qualité, nous avons identifié un écart concernant certains applicateurs sphériques de 1,5 cm utilisés avec le système INTRABEAM. En conséquence, nous, Carl Zeiss Meditec AG, avons décidé de rappeler les applicateurs sphériques correspondants du lot A0002, d'informer les clients et de prévenir l'utilisation de ces applicateurs sphériques jusqu'à la fin de l'investigation.

Les mesures effectuées pour un applicateur donné du lot A0002 ont montré de légers écarts uniquement, qui ne présentent aucun risque cliniquement pertinent pour les patients. Pour des raisons de sécurité, les applicateurs de ce lot doivent toutefois être identifiés, testés et remplacés avant toute utilisation ultérieure.

Risques encourus :

Carl Zeiss Meditec AG n'a reçu aucun signalement ni aucune réclamation concernant des effets indésirables associés à l'incohérence décrite. Afin de garantir la plus haute qualité des produits livrés

Siège social :
92500 Rueil-Malmaison, France
Tél : +33 (0)1 34 80 21 00
Fax : +33 (0)1 34 80 20 35
Internet : www.zeiss.fr/med
E-Mail : med.fr@zeiss.com

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



à nos clients, les applicateurs sphériques sont rappelés jusqu'à la conclusion des investigations détaillées.

Produits concernés :

Sur la base de notre évaluation interne, cela concerne les applicateurs du lot suivant :

- Numéro de lot : A0002
- Numéros de série des produits concernés : A63085 ; A63086 ; A63096 ; A63101 ; A63102 ; A63105 ; A63107 ; A63108 ; A63109 ; A63110 ; A63112 ; A63139 ; A63141

Étapes à suivre par l'utilisateur final :

Dans le cadre de la réalisation de cette FSCA, il est nécessaire de procéder comme suivant :

1. Identifier immédiatement les applicateurs concernés en utilisant les numéros de série listés ci-dessus.
2. Interrompre l'utilisation clinique des applicateurs concernés.
3. Mettre les dispositifs concernés en quarantaine pour éviter toute utilisation ultérieure.
4. Compléter et retourner le « Formulaire de confirmation de mise en quarantaine ».
5. Organiser le retour des dispositifs concernés conformément aux instructions du fabricant.
6. Attendre la réception des applicateurs de remplacement envoyés par le fabricant.
7. Compléter et retourner le « Formulaire de confirmation de remplacement », une fois le remplacement des applicateurs effectué.

Accusé de réception :

Veuillez confirmer la réception de cette notification en complétant et en retournant le formulaire de confirmation de mise en quarantaine (dès que possible) ainsi que le formulaire de confirmation de remplacement au plus tard le 31 août 2026.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout inconvénient que cette situation pourrait entraîner et vous remercions de votre coopération ainsi que de la confiance continue que vous accordez aux produits et services ZEISS.

Sincères salutations,

Service Qualité ZEISS Meditec France



**FSCA_OKO_2026_001 Non-conformité IORT dans la libération d'un lot
Formulaire de confirmation de mise en quarantaine des applicateurs sphériques
affectés**

IORT : Non-conformité dans la libération par lots des applicateurs sphériques de 1,5 cm

Remplissage par la personne responsable de la mise en quarantaine.

Client (nom, adresse) _____

Site d'installation _____

Détails de l'affectation :

- Numéro de série du système Spherical Applicators 1,5 cm affecté : _____
- Référence du produit : 304534-6000-557

L'/Les applicateur(s) sphérique(s) de 1,5 cm avec le SN _____, SN _____ a/ont été mis en quarantaine ;

Par :

Nom et signature de la personne responsable : _____

Le :

Date : _____

Par la présente, j'accuse réception de l'Avis de Sécurité sur le Terrain (FSN) et confirme avoir transféré le contenu de la FSN jointe à tous les départements concernés par cette action. Je comprends attentivement la nécessité des instructions mentionnées ci-dessus.

Veillez transmettre la feuille de confirmation de la mise en quarantaine complétée et signée à l'adresse qualite.meditec.fr@zeiss.com.