



Carl Zeiss Meditec AG 73447 Oberkochen

Do wszystkich zainteresowanych

Pion/Wydział: Zarządzanie reklamacjami i Nadzór nad wyrobem / Zarządzanie produktem

Osoba wyznaczona do kontaktu z Państwem Ratul Hassan i Ketan Adhav

Carl Zeiss Meditec AG

Lokalizacja
Oberkochen

Rudolf-Eber-Str. 11
73447 Oberkochen
Niemcy

Tel.: 07364 200

E-mail: Nd.

Data: 01.06.2026

**Pilna Notatka bezpieczeństwa (FSN) – 1,5 cm aplikatory sferyczne do INTRABEAM
(Oznaczenie: FCA_OKO_2026_001 IORT Niezgodność zwalniania partii 1,5 cm
aplikatorów sferycznych)**

Szanowni Koledzy i Partnerzy sprzedaży!

W ramach stałego nastawienia na doskonałość i bezpieczeństwo, jakie cechuje Carl Zeiss Meditec, stale monitorujemy działanie naszych produktów. Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa o Zewnętrznym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa (FSCA), które jest obecnie prowadzone dla 1,5 cm aplikatorów sferycznych do INTRABEAM. Celem tego pisma jest przekazanie szczegółowych wytycznych na temat sposobu przeprowadzania FSCA.

Opis problemu:

Niniejszym informujemy, że w ramach naszego stałego monitorowania jakości stwierdziliśmy odchylenie dotyczące 1,5 cm aplikatorów sferycznych stosowanych z systemem INTRABEAM. W konsekwencji my, firma Carl Zeiss Meditec AG, zdecydowaliśmy się wycofać z rynku odpowiednie Aplikatory sferyczne z serii A0002, poinformować klientów oraz uniemożliwić użytkowanie Aplikatorów sferycznych do czasu zakończenia dochodzenia.

Pomiary dla niektórych aplikatorów z partii A0002 wykazały jedynie niewielkie odchylenia, ale z dużym prawdopodobieństwem nie stanowią one klinicznie istotnego ryzyka dla pacjentów. Ze względów bezpieczeństwa aplikatory z partii muszą zostać zidentyfikowane, przetestowane i wymienione przed dalszym użytkowaniem.

Adres miejsca
przechowywania zapisów:
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena, Niemcy

Adres do doręczeń:
Carl Zeiss Meditec AG
Carl-Zeiss-Promenade
10
07745 Jena

Banki:
Deutsche Bank Jena
Nr rachunku: 624536900 (BLZ 820
700 00)
IBAN : DE90 8207 0000 0624 5369
00 BIC/ SWIFT: DEUT DE 8EXXX

Commerzbank Jena
Nr rachunku: 258072800 (BLZ 820
400 00)
IBAN : DE31 8204 0000 0258 0728
00 BIC/ SWIFT: COBADEFFXXX

Rejestr handlowy:
Sąd właściwy miejscowo w
Jenie HRB 205623

Nr NIP: DE 811 922 737 Nr
rej. WEEE: DE55298748

Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Peter Kameritsch

Zarząd: Andreas Pecher
(CEO) Justus Felix
Wehmer

Przedmiotowe zagrożenie:

Firma Carl Zeiss Meditec AG nie otrzymała żadnych zgłoszeń ani skarg dotyczących działań niepożądanych związanych z opisaną niespójnością. Aby zapewnić najwyższą jakość produktów dostarczanych do naszych klientów, wycofujemy aplikatory sferyczne do czasu zakończenia szczegółowego dochodzenia.

Wyroby, których dotyczy problem:

Na podstawie naszej oceny wewnętrznej dotyczy ono aplikatorów z poniższej partii:

Numer partii: **A0002**

Numer seryjny produktu, którego dotyczy problem: **A63085; A63086; A63096; A63101; A63102; A63105; A63107; A63108; A63109; A63110; A63112; A63139; A63141**

Działania do podjęcia przez użytkownika końcowego:

W ramach działań związanych z przeprowadzeniem niniejszego FSCA, wymagane jest przeprowadzenie przez Państwa następujących kroków:

- 1) Natychmiast zidentyfikować aplikatory, których dotyczy problem, korzystając z powyższych numerów seryjnych.
- 2) Zatrzymać wykorzystanie kliniczne aplikatorów, których dotyczy problem.
- 3) Poddać kwarantannie wyroby, których dotyczy problem, aby zapobiec ich dalszemu użytkowaniu.
- 4) Wypełnić i zwrócić „Kartę potwierdzenia zablokowania” oraz „Kartę potwierdzenia wymiany”.
- 5) Zorganizować zwrot wyrobów, których dotyczy problem, zgodnie z instrukcjami producenta.
- 6) Oczekiwać na aplikatory na wymianę od producenta.

Potwierdzenie:

Proszę potwierdzić otrzymanie niniejszego powiadomienia wypełniając i odsyłając załączoną Kartę potwierdzenia zablokowania (możliwie najszybciej) oraz Kartę potwierdzenia wymiany do 31 sierpnia 2026 r.

Z poważaniem
Carl Zeiss Meditec AG

Adhav Ketan
Kiran
OGKADHAV

Digital unterschrieben
von Adhav Ketan Kiran
OGKADHAV
Data: 2026.06.01

11:14:17 +0200'

Adhav, Ketan Kiran
Product Manager MED-MNS
(Zarządzanie produktami Spine NES (MED-
MCS))

Hassan Ratul
Hassan Ratul
OGRHASSA

OGRHASSA
Data: 2026.06.01
11:24:46 +02'00'

Hassan, Ratul
Menadżer ds. Nadzoru i Reklamacji MED-PQVD
(Nadzór jakościowy i Reklamacje dotyczące
wyrobów (MED))



FSCA_OKO_2026_001 IORT Niezgodność zwalniania partii 1,5 cm aplikatorów sferycznych

Karta potwierdzenia zablokowania użytkowania aplikatorów sferycznych, których dotyczy problem

IORT: Niezgodność zwalniania partii 1,5 cm aplikatorów sferycznych

Całość wypełniana przez osobę odpowiedzialną za blokadę (RMA)

Klient (nazwa, adres)

Miejsce instalacji

Informacja o zleceniu:

- Numer seryjny systemu 1,5 cm aplikatorów sferycznych, których dotyczy problem: _____
- Nr mat. 304534-6000-557

Użytkowanie _ szt. 1,5 cm aplikatorów sferycznych o numerze seryjnym (SN) _____ SN zostało zablokowane przez:

Data: _____ Osoba odpowiedzialna za RMA Podpis: _____

Niniejszym potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa (FSN). Ponadto pozatwierdzam, że przekazałem(-am) treść załączonej FSN do wszystkich działów, na które niniejsze działanie ma wpływ. Rozumiem konieczność dokładnej realizacji powyższych instrukcji.

Wypełniony formularz potwierdzenia blokady należy przesłać do osoby do kontaktów w Zeiss.