NIDEK SA
Écoparc - 9, rue Benjamin Franklin - 94370 Sucy-en-Brie - FRANCE
Tél. : 01 49 80 97 97 - email : site@nidek.fr
www.nidek.fr

Le 02/04/2024,

Lettre recommandée avec accusé de réception

A l'attention du médecin utilisateur,

AVIS DE SECURITE SUR UNITE OT6020 NIDEK SA –
Sécurisation du capteur de sécurité rotation

Type de produits : unité de consultation
Référence Produit : OT6020
Numéro de série des produits concernés : TOUS

Cher Docteur,

NIDEK SA vous envoie cet avis pour vous informer d'actions correctives de sécurité concernant **l'unité de consultation OT6020.**

Description du problème

NIDEK SA souhaite mettre en place des actions correctives suite à un incident survenu en France après que le bras du réfracteur de l'unité se soit mis à tourner en cours d'examen en position ouverte et soit venu heurter la tête d'un patient. La cause à l'origine de cet incident est la casse du capteur de sécurité par la languette de détection de la position du bras. Il est fait état que l'unité n'est plus bloquée en rotation lorsque le bras de réfracteur est en position examen et que vous appelez la position suivante sur le pupitre.

Cause du problème

Le risque est présent sur votre unité OT6020 lorsque ce capteur vérifiant le retour complet du bras en position rentré est cassé.

Actions correctives menées par NIDEK SA sur l'unité OT6020

Trois pièces servant de correctif vous seront installées par nos équipes SAV lors des prochaines semaines. afin de supprimer le risque de casse du capteur de sécurité

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs de l'unité OT6020

Dans l'attente de la mise en œuvre du correctif, nous vous invitons à réaliser les mouvements de rentrée du bras et de rotation en deux temps, c'est-à-dire en effectuant deux appuis bouton différents.

Explication détaillée (voir schéma joint) :
Votre bras de réfracteur est en position d'examen (i.e. sorti) et vous souhaitez passer à la position suivante, nous vous demandons temporairement de ne plus appuyer directement sur le bouton 3 mais d'effectuer ce mouvement en deux temps

1) Appuyez sur le bouton 2 = rentrée du bras
2) Appuyer sur le bouton de la position suivante (bouton 3 par exemple)

Si votre bras reste bloqué en position sortie ou s'il a une vitesse de sortie inhabituelle : nous vous invitons à nous appeler immédiatement, ce sont des signes de casse du capteur de sécurité.

L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

Nous restons à votre disposition pour des informations complémentaires.

Le Directeur Général NIDEK SA
Yves Desgagnés

Le Responsable de la Matériovigilance
Audrey Guillou

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs de l'unité OT6020

1. A la fin de votre examen avec le réfracteur = bras du réfracteur sorti,

2. Pour passer à la position suivante,
   Appuyer sur le bouton 2 pour rentrer le bras Réfracteur

3. Attendre que le bras soit rentré entièrement

4. Sélectionner la position suivante d'examen pour lancer la rotation de l'unité

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

AVIS DE SECURITE SUR UNITE OT6020 NIDEK SA –
Sécurisation du capteur de sécurité rotation

Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire renseigné à l'adresse suivante par e-mail AVANT LE 30 avril 2024 à:

qualite@nidek.fr

☐ J'accuse réception de l'avis de sécurité référence N° CAPA-2023-008 et confirme que :

- J'ai compris cet avis de sécurité,
- Je l'ai transmis aux utilisateurs concernés,
- Je prends toutes les mesures nécessaires pour sa mise en œuvre,
- J'accepte que le service après-vente NIDEK me recontacte pour planifier une intervention technique

☐ J'accuse réception de l'avis de sécurité référence N° CAPA-2023-008 et confirme que :

- J'ai compris cet avis de sécurité,
- Je ne suis pas concerné

Nom de l'organisation	
Nom de la personne en charge :	
Fonction de la personne en charge	
Numéro de téléphone :	
Email:	
Commentaires (facultatif) :	
Signature et Tampon de l'organisation :	

Les équipes SAV reprendront contact avec vous pour convenir d'une prochaine intervention afin de sécuriser définitivement votre unité de consultation.