



NIDEK S.A.
Instruments d'ophtalmologie et d'optique

CAPA2020007 – Avis de sécurité
Page 1/3

Le 1^{er} mars 2021,

Lettre recommandée avec accusé de réception

A l'attention du médecin utilisateur,

<p>AVIS DE SECURITE SUR L'UNITE DE CONSULTATION SYNETIC NIDEK SA – Amélioration de la sortie du plateau</p>
--

Type de produits : Unité de consultation ophtalmologique SYNETIC

Référence Produit : SYNETIC 2 ou 3 instruments

Numéro de série des produits concernés : SY0001 au SY0024

Cher Docteur,

NIDEK SA vous envoie cet avis pour vous informer d'actions correctives de sécurité concernant les unités de consultation ophtalmologiques SYNETIC.

Description du problème

NIDEK SA souhaite mettre en place des actions correctives pour améliorer la sécurité de sortie plateau de son unité de consultation SYNETIC après la survenue d'un incident non grave.

Cet incident fait état que, durant l'activation de la translation du plateau de l'unité de consultation SYNETIC, alors que l'espace entre le dessous du plateau et les jambes du patient était insuffisant, le champ de la face antérieure du plateau de l'unité est venu appuyer avec force le dessus de la cuisse de ce même patient, entraînant l'apparition d'un hématome.

Cause du problème

L'unité SYNETIC est équipée d'un dispositif de sécurité permettant l'arrêt de la sortie du plateau lorsqu'il rencontre un obstacle (contact avec un patient, un tiers ou un bien). Cette sécurité a été conçue pour les obstacles qui ne pourraient pas être anticipés par l'utilisateur.

Les recommandations du manuel d'utilisation indiquent que lors des examens, les mouvements de l'unité sont commandés sous la constante supervision du praticien. Il doit s'assurer en permanence lors du contrôle des mouvements qu'aucun obstacle ne puisse provoquer des collisions susceptibles de provoquer des blessures ou des dommages.

L'incident décrit s'est produit car il a été considéré qu'il y avait suffisamment d'espace entre les jambes du patient et le plateau. L'angle du plateau est donc venu appuyer le dessus de la cuisse du patient générant un hématome.

Le dispositif de sécurité prévu sur la sortie du plateau de l'unité est un arrêt des moteurs qui se coupent lorsqu'un effort suffisant vient bloquer la sortie du plateau. Celui-ci ne s'est pas déclenché dans cette situation car le



NIDEK S.A.

Instruments d'ophtalmologie et d'optique

CAPA2020007 – Avis de sécurité

Page 2/3

plateau est venu appuyer le dessus de la cuisse du patient ne rencontrant pas une résistance suffisante pour enclencher le dispositif de sécurité.

Ce risque avait été identifié dans le système de gestion des risques de l'unité SYNETIC avec la conception d'un système de sécurité en sortie plateau et avait fait l'objet d'une inscription dans les recommandations du manuel d'utilisation.

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

En parallèle du développement et de la mise en place d'une solution technique par NIDEK SA, cette fiche de sécurité est envoyée aux utilisateurs de la SYNETIC pour leur rappeler de s'assurer en permanence lors du contrôle des mouvements qu'aucun obstacle ne puisse provoquer des collisions susceptibles de provoquer des blessures ou des dommages.

Il est rajouté qu'ils doivent également s'assurer que l'espace, existant entre le patient installé sur le siège et le bas du plateau de l'unité qui doit entrer en mouvement, doit être suffisamment grand afin qu'il ne puisse pas exister de contact entre le patient et le plateau. L'utilisateur doit dans ce cas et avant la sortie du plateau, baisser le siège du patient et/ou monter la hauteur du plateau.

Actions correctives menées par NIDEK SA

Dans le cadre d'une vigilance de l'utilisateur visant à laisser un espace suffisant entre les jambes du patient et le plateau, les recommandations du manuel d'utilisation ainsi que le dispositif de sécurité existant sont suffisants pour garantir la sécurité des patients.

Cependant NIDEK SA, soucieuse de cette même sécurité patient et engagée dans une démarche d'amélioration continue considère que, si la vigilance de l'utilisateur est primordiale, un nouveau dispositif de sécurité permettant l'arrêt de la sortie du plateau devra équiper l'unité de consultation SYNETIC prévenant le contact avec un obstacle.

NIDEK SA doit concevoir ce dispositif de sécurité pour les intégrer aux unités SYNETIC et une intervention technique devra être organisée sur celles identifiées par les numéros de série précités.

Le service après-vente NIDEK assurera cette intervention et vous contactera afin de planifier une intervention technique avant fin avril 2021.

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

Nous restons à votre disposition pour des informations complémentaires.

Le Directeur Général NIDEK SA
Yusuke TSUJI

Le Responsable de la Matéριοvigilance
Audrey GUILLOU



FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

**AVIS DE SECURITE SUR L'UNITE DE CONSULTATION SYNETIC NIDEK SA –
Amélioration de la sortie du plateau**

Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire renseigné à l'adresse suivante par e-mail AVANT LE 31mars 2021 à:

audrey_guillou@nidek.fr

- J'accuse réception de l'avis de sécurité référence CAPA2020007 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 pour améliorer le système de sécurité de sortie plateau de mon unité de consultation SYNETIC
- J'accuse réception de l'avis de sécurité référence CAPA2020007 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 :	