



Le 11 décembre 2020,

A l'attention du médecin utilisateur,

**AVIS DE SECURITE SUR L'UNITE DE CONSULTATION SYNETIC NIDEK SA –  
Dysfonctionnement de commande avec l'enclenchement d'une montée ou  
d'une descente automatique du siège**

Type de produits : Unité de consultation ophtalmologique SYNETIC

Référence Produit : SYNETIC 2 ou 3 instruments avec option de Pupitre secondaire

Numéro de série des produits concernés : SY0002, SY0006, SY0007, SY0008, SY0010, SY0011 et SY0012

Cher Docteur,

NIDEK SA vous envoie cet avis pour vous informer d'une action corrective de sécurité concernant les Unités de consultation ophtalmologiques SYNETIC possédant l'option de pupitre secondaire.

Description du problème

NIDEK SA a été informé, suite à un retour client, d'un dysfonctionnement de commande du pupitre secondaire de l'unité de consultation avec l'apparition d'un mouvement intempestif du siège en montée ou descente automatique.

Ce dysfonctionnement n'a induit aucun incident grave pour le patient mais NIDEK SA souhaite mener une action corrective pour assurer la sécurité des patients examinés par les utilisateurs de SYNETIC.

Lors d'un réglage fin du positionnement du siège patient, l'utilisateur peut répéter des appuis de commande sur les boutons de montée et de descente du siège.

Ces appuis répétés s'ils sont réalisés sur les pupitres plateau peuvent à une fréquence bien précise, enclencher de manière aléatoire, une montée ou une descente automatique du siège. Dans le cas précis de la montée automatique, il a été également identifié que la sécurité secondaire n'est plus fonctionnelle. L'arrêt du mouvement est alors obtenu en appuyant sur un autre bouton de commande de la hauteur de siège.

NIDEK SA souhaite s'assurer que le risque potentiel de coincement des jambes du patient entre le siège et le plateau soit maîtrisé quel que soit le niveau de défaut de l'unité. Il est donc nécessaire de corriger le programme de la carte-mère de l'unité pour éviter tout mouvement intempestif du siège lors d'appuis répétés sur les boutons de commande.





# NIDEK S.A.

Instruments d'ophtalmologie et d'optique

CAPA2020004 – Avis de sécurité  
Page 2/3

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

En prenant connaissance de cette fiche de sécurité, l'utilisateur, s'il rencontre un dysfonctionnement de commande, pourra alors appuyer sur un autre bouton de commande pour arrêter le mouvement automatique enclenché par erreur et cela en attendant que l'action corrective soit menée par NIDEK SA.

## Actions correctives menées par NIDEK SA

NIDEK SA a déjà validé un correctif de la version du programme de la carte –mère SYNETIC. Les unités identifiées par les numéros de série précitées doivent être mise à jour.

Le service après-vente NIDEK assurera une mise à jour de votre unité de consultation et vous contactera afin de planifier une intervention technique.

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

Nous restons à votre disposition pour des informations complémentaires.

Le Directeur Général NIDEK SA  
**Jean-Paul BOUBAL**

Le Responsable de la Matéiovigilance  
**Audrey GUILLOU**





**NIDEK S.A.**

Instruments d'ophtalmologie et d'optique

CAPA2020004 – Avis de sécurité

Page 3/3

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT**

**AVIS DE SECURITE SUR L'UNITE DE CONSULTATION SYNETIC NIDEK SA –  
Dysfonctionnement de commande avec l'enclenchement d'une montée ou  
d'une descente automatique du siège**

Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire renseigné à l'adresse suivante par e-mail AVANT LE 11 JANVIER 2020 à:

**audrey\_guillou@nidek.fr**

J'accuse réception de l'avis de sécurité référence CAPA2020004 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 en acceptant une intervention technique sur mon unité de consultation SYNETIC

J'accuse réception de l'avis de sécurité référence CAPA2020004 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 :	

Siège Social : Z.A. Europarc - 13, rue Auguste Perret - 94042 CRÉTEIL - FRANCE | Tél. : 01 49 80 97 97 - Fax : 01 49 80 32 08 | email : site@nidek.fr | site : www.nidek.fr



Assistance Technique : N° Indigo 0 820 200 998 | Fax : 01 49 80 70 79

Agence : Multiparc de Parilly - 50, rue Jean Zay - 69800 SAINT-PRIEST - FRANCE | Tél. : 04 37 28 18 18 - Fax : 04 37 28 18 19  
S.A. au capital de 3 811 225,43 € | R.C.S. Créteil B 344 082 144 | Siret 344 082 144 00041 | APE 4646 Z | id TVA FR 89 344 082 144

Règlements : NIDEK SA | Banque Crédit du Nord - dom. CDN Beaubourg Entreprises  
IBAN : FR76 3007 6021 6310 7688 0020 070 | BIC : NORDFRPP