

**Notification de sécurité -  
URGENT**

Référence : **FNC000537**

Dispositifs concernés : **Éclairages famille SURGILED modèle : X1, X2MT, X3MT et support caméra**

Objet : **Information d'une action corrective de sécurité poignée de commande Surgiled.**

Destinataire(s) :

Le Date 08/02/2024

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-dessous les informations détaillées relatives à une action de sécurité initiée par SURGIRIS concernant les dispositifs mentionnés ci-dessous. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un de ces dispositifs. Vous êtes donc concerné(e) par la prise de connaissance et la mise en œuvre des mesures détaillées dans ce document.

Au nom de SURGIRIS, nous vous remercions sincèrement pour votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés.

L'ensemble de l'équipe SURGIRIS reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette notification.

**Dispositifs concernés :**

Éclairages famille SURGILED modèle :X2MT, X3MT, X1, Support camera



Produit	Référence	N° coupole

**Description du problème observé :**

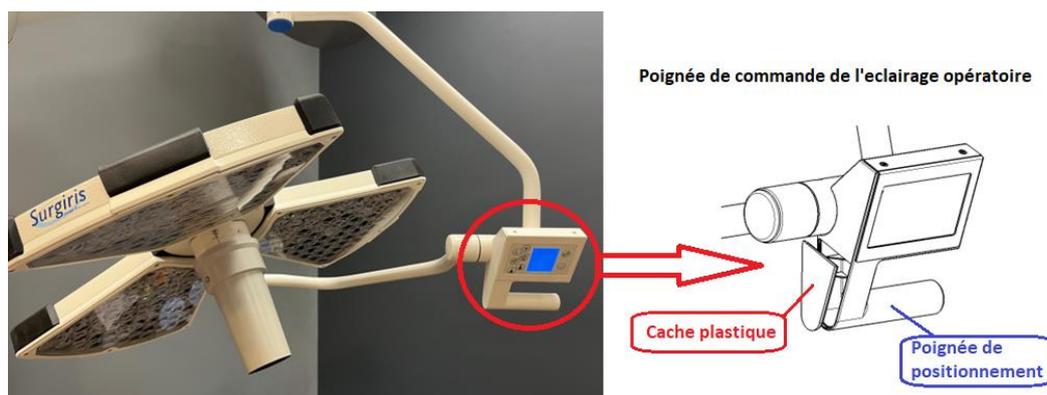
À la suite de l'identification d'un risque associé à la poignée de commande des éclairages opératoires de la gamme SURGILED, modèles X1, X2MT, X3MT et du support caméra, nous avons constaté un problème sporadique lié à la fabrication de la poignée de commande de ces dispositifs de la famille SURGILED.

Ce problème est dû à un défaut d'assemblage d'un cache en plastique de 8 grammes sur la poignée de commande.

**Notification de sécurité -  
URGENT**

Nous tenons à préciser que, dans l'éventualité où ce cache plastique se détacherait, il ne représente aucun risque de blessure pour les patients du fait de son poids extrêmement léger. Néanmoins, bien que le risque de dommage physique soit inexistant, la chute de ce cache dans le champ opératoire pourrait potentiellement compromettre les conditions d'asepsie.

Veillez trouver ci-après une localisation et une description détaillée de ce cache plastique de la poignée de commande :



Ce défaut concerne un lot de produits dernièrement produit et installé.  
Aucune conséquence sanitaire n'a été relevée à ce jour.

**Actions à entreprendre par l'utilisateur**

Nous vous prions de mettre en œuvre les actions suivantes :

En tant que fabricant de dispositifs médicaux, SURGIRIS SAS s'engage à respecter un niveau élevé de qualité et de sécurité sur ses produits.  
Étant donné que le nombre de produits potentiellement affectés est limité, SURGIRIS SAS vous demande de vérifier que ce cache plastique est bien solidaire de la poignée et de sécuriser la fixation de ce cache plastique par un sparadrap jusqu'à son intervention pour remplacer ces poignées de commande.

Nous vous remercions de :

- Faire circuler cette information à toute personne susceptible d'être concernée au sein de votre établissement. Si vous avez distribué ces produits à d'autres personnels de soins ou à d'autres établissements, leur transmettre cette information.
- Bien vouloir compléter le formulaire de réponse client ci-joint et nous le retourner dans les meilleurs délais.

**Actions entreprises par SURGIRIS**

SURGIRIS a pris la décision de remplacer toutes les poignées de commande des produits susceptibles de présenter ce risque.  
Notre service client va prendre contact avec votre établissement pour effectuer cette intervention dans les plus brefs délais.

Vous pouvez joindre notre service client :  
Mr BERTINCHANT Responsable SAV.

---

**Notification de sécurité -  
URGENT**

Téléphone : 03 20 16 53 40  
Email : [sav@surgiris.com](mailto:sav@surgiris.com)

---

**Informations autorités réglementaires**

Conformément au guide MEDDEV 2.12/1 rev.8, nous vous confirmons que cette Notification de sécurité a été transmise aux autorités compétentes nationales concernées.

Nous vous remercions une fois encore pour votre collaboration.

Denis PAPIN Directeur Général

**Notification de sécurité -  
URGENT**

**Formulaire de réponse client**

Merci de compléter, de signer et de retourner ce formulaire dans les plus brefs délais,

À l'attention de : **SURGIRIS**

Par Fax : 03 20 95 40 19

Par Email : sav@surgiris.com

Nom de l'établissement :	
Adresse :	

En complétant et en retournant ce formulaire, vous confirmez avoir réceptionné, lu et mis en place les actions requises relatives à la notification de sécurité suivante :

Référence :	<b>FNC000537</b>												
Dispositifs concernés :	<b>Éclairages SURGILED</b>												
	<table border="1"><thead><tr><th>Produit</th><th>Réf</th><th>N° coupole</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	Produit	Réf	N° coupole									
	Produit	Réf	N° coupole										
Objet :	Information d'une action corrective de sécurité poignée de commande SURGILED.												

Commentaires éventuels de l'établissement :	
---	--

\_\_\_\_\_  
Nom, fonction

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Cachet de l'établissement