

Le **XX/11/2024**,

Lettre recommandée avec accusé de réception

A l'attention de l'opticien,

AVIS DE SECURITE émis par NIDEK SA
UNITE DE CONSULTATION SYNETIC 3 INSTRUMENTS – VERSION OPTICIEN –
Sécurisation de l'entrée du plateau à translation

Type de produits :	Unité de consultation à translation
Référence Produit :	SYNETIC 3 INSTRUMENTS – VERSION OPTICIEN
Numéro de série des produits concernés :	TOUS

Cher utilisateur,

NIDEK SA vous envoie cet avis pour vous informer d'actions préventives de sécurité concernant **l'unité de consultation à translation Synetic – 3 instruments – version OPTICIEN**.

Description du problème

NIDEK SA souhaite mettre en place des actions préventives pour prévenir un risque potentiel détecté pendant les contrôles sur le site de fabrication.

Il est important de noter qu'à ce jour, aucun incident n'a été signalé.

Le risque pourrait être présent sur votre unité Synetic – 3 instruments :

- lorsque le plateau rentre en position zéro : à cause d'une fente d'ouverture trop petite pour un passage de doigt (risque de pincement)
- lorsque le plateau rentre de la position 3 (complètement sorti) à la position zéro : risque d'écrasement de doigt si celui est laissé sur le bord de la tranche en bois (alors que le retour de la position 2 ou 1 vers zéro présente une sécurité qui évite cela)

Actions préventives menées par NIDEK SA sur l'unité

Une solution technique a été identifiée pour corriger le problème potentiel, elle consiste à remplacer les deux pièces sur le devant de la table par des pièces moins hautes.

- Implémentation du changement en production
- Reprise des tables existantes chez les opticiens avec deux pièces à changer (même pièces qu'en production). Notre service après-vente vous contactera pour programmer la modification de votre table.

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

Dans l'attente de la mise en œuvre du correctif, nous vous rappelons que lors des examens, les mouvements sont commandés sous la constante supervision du professionnel de santé. Vous devez vous assurer en

permanence lors des mouvements qu'aucun obstacle ne puisse provoquer des collisions susceptibles de provoquer des blessures ou d'endommager des équipements.


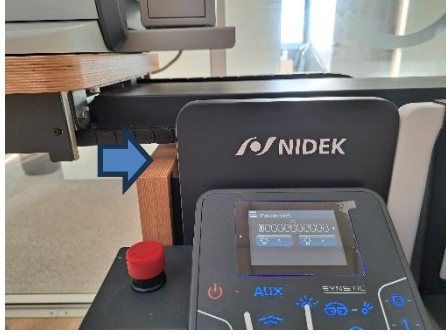
Soyez vigilant à ce que les mains du patient ne soient pas en contact avec la table lorsque vous la ramener à la position zéro. Une Explication détaillée est fournie ci-dessous.

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

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Service Qualité NIDEK SA

Explication détaillée :

Risque de pincement de doigt en rentrée en position zéro	Risque d'écrasement de doigt lors du passage de la position 3 à zéro si le doigt est laissé sur la tranche en bois
	

Modifications à venir sur la table :
Avant

Après


Les deux pièces sont plus basses et crée une zone de sécurité.



FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

AVIS DE SECURITE SUR UNITE Synetic version OPTICIEN - NIDEK SA – Sécurisation du plateau

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

qualite@nidek.fr

J'accuse réception de l'avis de sécurité référence N° **CAPA-2024-004** 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-2024-004** 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.