

13-07-2026

Dr. Frank Müller

Avis de sécurité urgent pour les utilisateurs du SPECTRALIS®

À l'attention de : Responsables de la sécurité des appareils médicaux ;
techniciens ophtalmiques et médecins exerçant dans le
domaine de l'ophtalmologie

**Appareils
concernés :** SPECTRALIS® installé sur le Module Flex

SPECTRALIS® est une plateforme d'imagerie multimodale optimisée pour le segment postérieur de l'œil. Le Module Flex confère au SPECTRALIS® un degré de flexibilité qui va bien au-delà de l'imagerie ophtalmique conventionnelle, en étendant toutes les fonctionnalités de diagnostic multimodal à diverses positions et différents environnements d'acquisition. Le Module Flex permet de réaliser des examens d'imagerie sur des patients en position couchée.

Référence : TFID-10785

Cher client,

Ceci est un avis important concernant votre SPECTRALIS® installé sur le Module Flex, fabriqué par Heidelberg Engineering.

Il est possible que les roues pivotantes du support Flex ne soient pas correctement fixées. Les roues risquent de se desserrer si le Module Flex est tiré ou poussé pendant son déplacement ou son transport, nuisant ainsi à la stabilité du support. Par conséquent, le support Flex risque de basculer s'il n'est pas manipulé correctement ou s'il n'est pas correctement soutenu par l'opérateur. La chute d'un support de Module Flex peut provoquer des blessures par choc ou par écrasement, notamment au niveau des pieds, des jambes, des mains ou des bras de l'opérateur ou des personnes se trouvant à proximité.

Quand la défaillance se produit-elle ?

Cette défaillance peut se produire lorsque l'appareil est tiré ou poussé pendant le transport. Déplacer le support Flex sur des seuils, des interstices ou des surfaces irrégulières peut entraîner un soulèvement, un choc ou une charge latérale. Cela peut entraîner un risque de détachement des roues, ce qui pourrait entraîner une perte de stabilité et le basculement du support.

Quelles mesures dois-je prendre pour utiliser mon appareil en toute sécurité ?

Veillez à ce que toutes les roues pivotantes soient correctement alignées. Chaque roue doit être à la verticale et bien droite.

- Si une roue est **à la verticale et bien droite**, elle est correctement positionnée (voir la figure 1).
- Si une roue est **inclinée ou penchée**, elle n'est pas correctement positionnée (voir la figure 2).



Figure 2 Roue serrée

Correctement positionnée



Figure 2 Roue desserrée

⚠ Ne déplacez pas le support.

Mal positionnée

Ne déplacez l'appareil qu'en cas de nécessité

⚠ Si les roues sont inclinées ou penchées, ne déplacez plus le support tant que le problème n'aura pas été résolu !

Dans tous les cas, veuillez prendre rendez-vous dès que possible avec votre partenaire d'Heidelberg Engineering local afin que les fixations des roues puissent être inspectées et, si nécessaire, réparées.

Que dois-je faire d'autre maintenant ?

Veillez distribuer cet avis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation et en dehors de celle-ci qui pourraient tirer profit de ces

informations, notamment en précisant où les appareils potentiellement concernés ont été transférés.

Veuillez rester attentif à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période suffisante afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective. Assurez-vous de conserver cet avis de sécurité jusqu'à ce que la mesure corrective ait été mise en œuvre.

Veuillez signaler tous les incidents liés à l'appareil, y compris ceux liés à la défaillance potentielle décrite dans cet avis, à Heidelberg Engineering ou à votre partenaire d'Heidelberg Engineering local.

Veuillez fournir vos coordonnées en remplissant le formulaire de confirmation et en le renvoyant à :

Heidelberg Engineering GmbH
À l'attention de : Dr. Frank Müller
Max-Jarecki-Str. 8
69115 Heidelberg
Allemagne

FSCA@HeidelbergEngineering.com

L'autorité nationale compétente reçoit une copie de cet avis de sécurité.

Si vous avez besoin d'assistance technique, contactez votre partenaire d'Heidelberg Engineering local.

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément engendré par ce problème. N'hésitez pas à nous contacter à l'adresse FSCA@HeidelbergEngineering.com si vous avez d'autres questions ou préoccupations. Nous vous remercions par avance pour votre coopération.

Cordialement,

Dr. Frank Müller
Responsable de la sécurité produit
Heidelberg Engineering GmbH

FORMULAIRE DE CONFIRMATION

Nos documents indiquent que vous êtes en possession d'un appareil concerné.
Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer à :

Heidelberg Engineering GmbH
À l'attention de : Dr. Frank Müller
Max-Jarecki-Str. 8
69115 Heidelberg
ALLEMAGNE

Courriel : FSCA@HeidelbergEngineering.com
Fax : +49 6221 6463 62

Appareil : SPECTRALIS installé sur le Module Flex
Version : Toutes
Référence : TFID-10785
Date du document : 13-07-2026
Type d'action : Action recommandée

Nom du contact :

Fonction :

Établissement :

Service :

Téléphone :

Fax :

Courriel :

N° de série de l'appareil :

Adresse :

- ☐ J'ai bien reçu et pris connaissance de l'avis de sécurité concernant SPECTRALIS et j'en comprends le contenu.
- ☐ J'ai effectué toutes les mesures demandées dans l'avis de sécurité.
- ☐ J'ai informé toutes les personnes concernées de mon établissement et au-delà à propos des mesures recommandées.
- ☐ *Je ne dispose d'aucun appareil concerné.*

Commentaires :

Lieu, date

Nom, signature

Heidelberg Engineering GmbH
Max-Jarecki-Str. 8
69115 Heidelberg · Allemagne

Téléphone +49/62 21/64 63-0
Fax +49/62 21/64 63 62
www.HeidelbergEngineering.com