

Denis PAPIN
Directeur général
Tél. +33(0)3.20.16.07.93
info@surgiris.com

Croix, le 19 décembre 2017

INFORMATION DE SECURITE

Protection contre les chocs des éclairages opératoires SURGIRIS

Madame, Monsieur les correspondants matériovigilance,

Par cette lettre, nous souhaitons vous informer d'une action de sécurité mise en place par SURGIRIS SAS sur ses éclairages opératoires, suite à l'identification d'un risque de casse au niveau de certaines pièces des éclairages subissant des chocs.

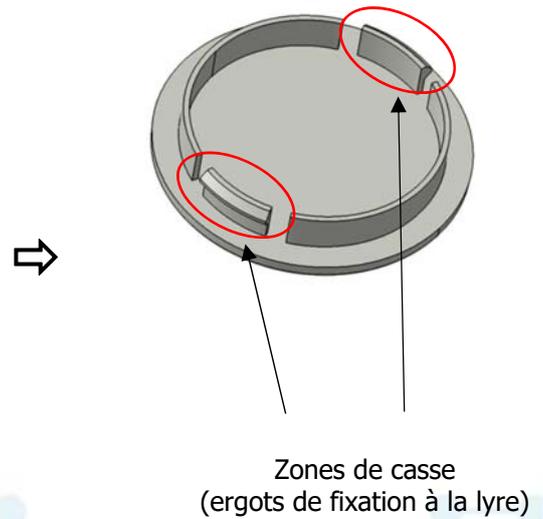
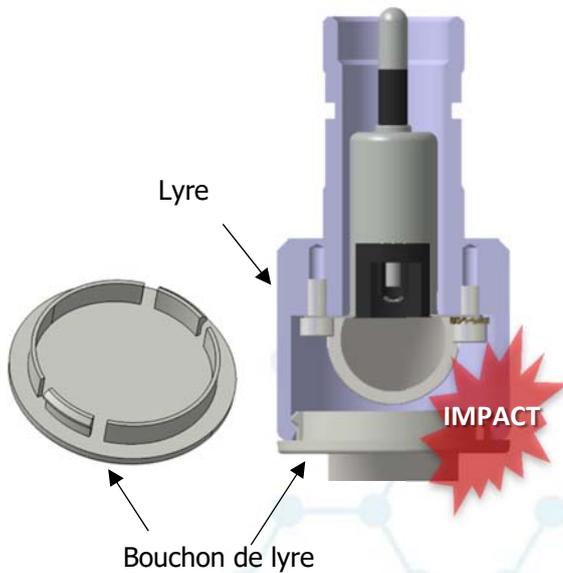
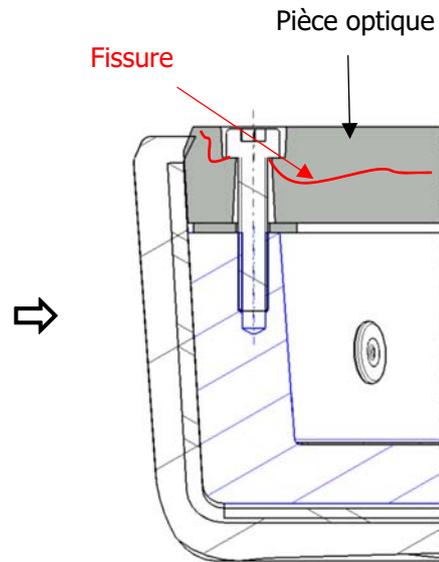
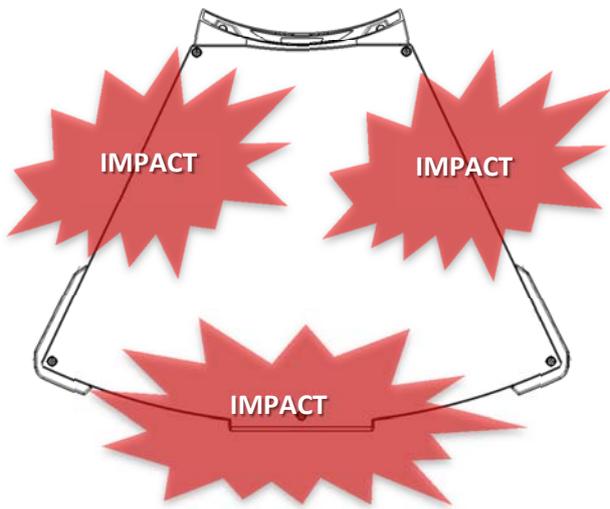
Description de l'incident et analyse des causes :

Il s'agit d'un phénomène sporadique. Des casses d'optiques latérales ainsi que des casses de bouchons de lyre ont été constatées au sein de certains établissements de manière corrélée. Dans certaines conditions particulières, ces bouchons de lyre ainsi que ces optiques se brisent.

Aucune conséquence sanitaire n'a été relevée à ce jour.

En tant que fabricant de dispositifs médicaux, SURGIRIS SAS s'engage à respecter un niveau élevé de qualité et de sécurité sur ses produits. C'est pourquoi, SURGIRIS SAS a étudié les causes de ces phénomènes.

Après une analyse approfondie, les casses d'optiques latérales et des bouchons de lyre sont dûes à des chocs, durant l'utilisation des éclairages, de la coupole contre une surface dure (Bras ou autre coupole).



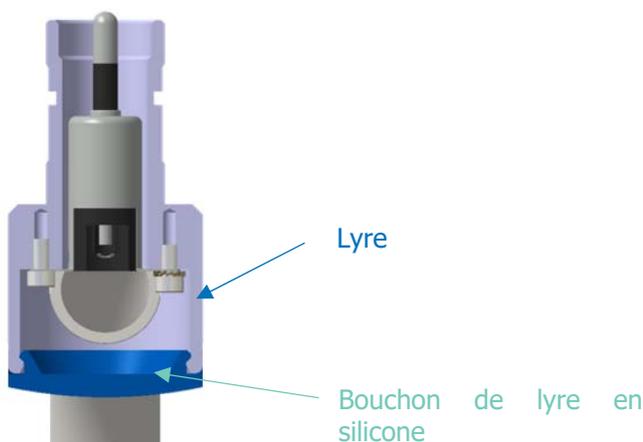
Dispositifs concernés :

Le phénomène concerne les optiques latérales de l'ensemble des modèles et références d'éclairages opératoires de SURGIRIS SAS :

Modèle	Référence	Modèle	Référence
KALEA20	CK20	KALEA30	CK30
	CK20V		CK30V
	CK20F		CK30F
	CK20FV		CK30FV
Modèle	Référence	Modèle	Référence
X2MT	CX2C	X3MT	CX3C
	CX2CV		CX3CV
	CX2CF		CX3CF
	CX2CFV		CX3CFV
Modèle	Référence	Modèle	Référence
X2ST	CX2	X3ST	CX3
	CX2V		CX3V
	CX2F		CX3F
	CX2FV		CX3FV
Modèle	Référence		
X1	CX1		
	CX1F		

Action de sécurité :

Afin de prévenir l'apparition de ces situations, SURGIRIS SAS a conçu différents systèmes de protection adaptés aux chocs : cadre aluminium des pièces optiques ainsi que des bouchons de lyre en silicone. Ces systèmes de protection absorbent les chocs et permettent d'éviter les casses des pièces optiques ainsi que des bouchons de lyre.



Action à mener par votre établissement :

Pour faire face à ce type de situation, SURGIRIS SAS a décidé d'informer l'ensemble de ses clients à des fins préventives.

Pour prévenir tous risques, nous vous invitons à vérifier l'état des optiques ainsi que des bouchons de lyre de l'ensemble de votre parc d'éclairages opératoires de la marque SURGIRIS selon la procédure décrite en annexe.

Les nouveaux systèmes de protection contre les chocs sont disponibles sur demande auprès de notre service clients selon les références suivantes :

Kits complets nouvelles optiques avec renfort :

Modèles	Références
KALEA20	SAV-LED-1003
KALEA30	SAV-LED-1004
X2ST X2MT	SAV-LED-1005
X3ST X3MT	SAV-LED-1006

Kits complets nouveaux bouchons de lyre en silicone :

Kits	Références
Kit Bouchon bleu <i>(2 bouchons blancs + 1 bouchon bleu)</i>	SAV-LED-0251
Kit Bouchon orange <i>(2 bouchons blancs + 1 bouchon orange)</i>	SAV-LED-0252
Kit Bouchon jaune <i>(2 bouchons blancs + 1 bouchon jaune)</i>	SAV-LED-0253

Dans le cas où vous identifieriez des optiques et/ou des bouchons de lyre en mauvais état, conformément à la procédure jointe, nous vous demandons de bien vouloir compléter le formulaire de réponse client joint en annexe, et nous le retourner dans les meilleurs délais par fax au 03.20.95.40.19. ou par email : sav@surgiris.com

Précautions d'utilisation :

En tout état de cause, il convient d'informer et de rappeler à tout utilisateur des éclairages SURGIRIS qu'il s'agit d'équipements qui, quoique conçus pour être utilisés dans un contexte médical et parfois d'urgence, restent des dispositifs sensibles aux chocs, et qu'il convient de les éviter au maximum.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Nous vous remercions de bien vouloir informer tout utilisateur potentiel ou toute autre personne concernée par l'application de cette information de sécurité.

Pour tout renseignement complémentaire sur cette information de sécurité, vous pouvez joindre notre service client, *Mr BERTINCHANT* au 03 20 16 53 40 ou par email : sav@surgiris.com

Denis PAPIN

Directeur général



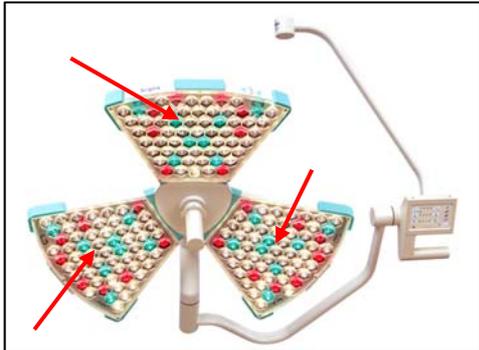
1. Procédure de contrôle des optiques

1.1 Localisation des éventuelles brisures et cassures

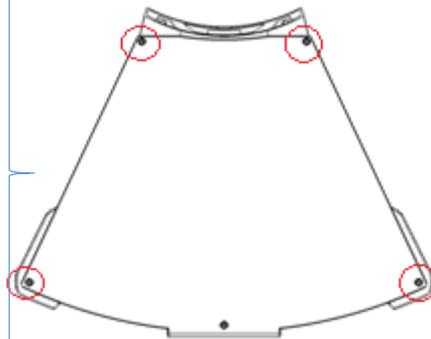
KALEA



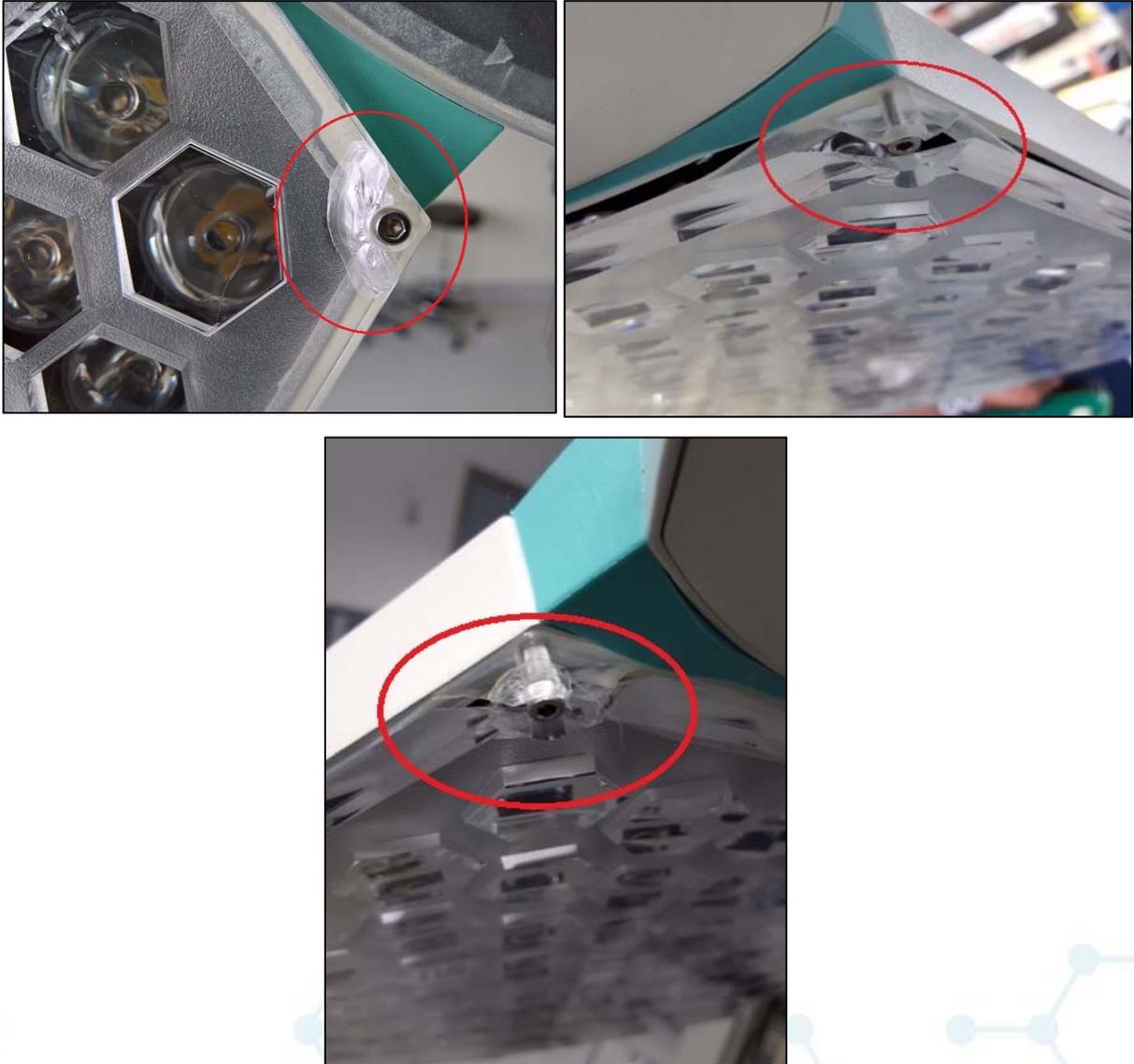
XMT



XST



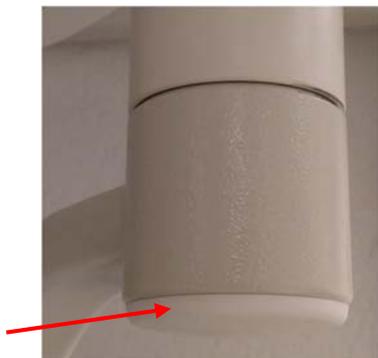
1.2 Optiques non-conformes



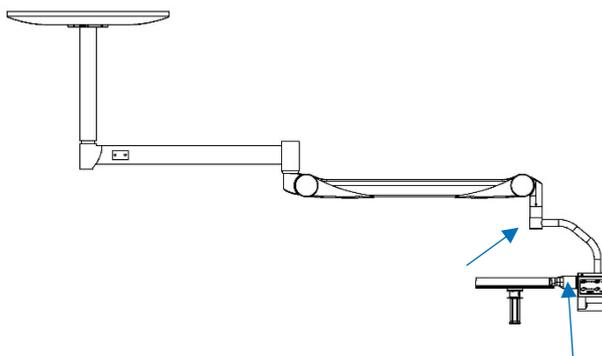
Ces optiques sont brisées et/ou cassées. Elles sont non-conformes et doivent impérativement être remplacées.

2. Procédure de contrôle des bouchons de lyre

2.1 Localisation des bouchons de lyre sur les éclairages

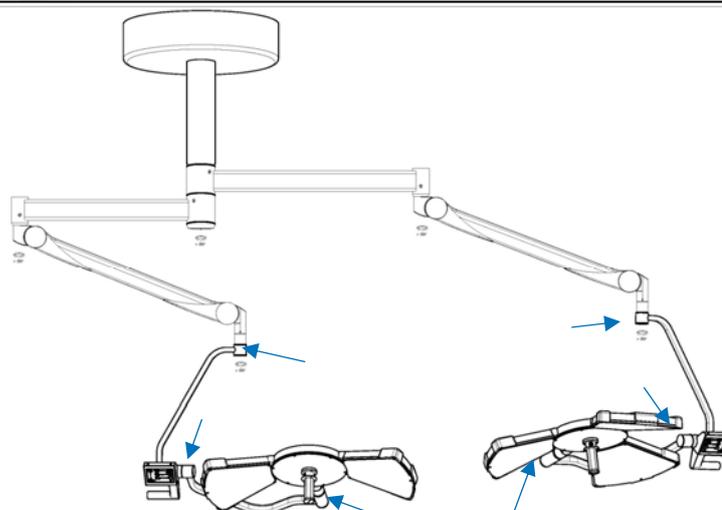


Configuration simple
lyre :



KALEA
XMT
XST
X1

Configuration double
lyre :



2.2 Bouchons de lyre non-conformes

Si les bouchons de lyre présentent des **brisures ou des cassures** (ergots cassés notamment) et/ou **ne tiennent pas correctement** en place et/ou **un jeu existe entre le bouchon de lyre et l'embout de lyre**, ces bouchons de lyre **sont non-conformes et doivent impérativement être remplacés**.



3. Liste des dispositifs concernés par le phénomène

Les éclairages opératoires à LED de la marque SURGIRIS listés ci-dessous (ou dans une liste jointe basée sur le modèle ci-dessous) présentent les défauts mentionnés dans les procédures de contrôle décrites aux points 1 et 2 :

Modèle	Numéro de série	Localisation dans l'établissement (Bâtiment, étages, noms de salle)	Composant concerné	
			PMMA	Bouchon de lyre

4. Notification à SURGIRIS SAS

Par fax : 03 20 95 40 19

A l'attention de Mme FORMENTEL, responsable qualité affaires réglementaires

Je déclare avoir bien reçu l'information de sécurité concernant les nouveaux systèmes de protection des éclairages opératoires à LED de SURGIRIS en date du 20 décembre 2017 ainsi que la procédure de contrôle.

Je déclare avoir procédé à la vérification des éclairages conformément à la procédure indiquée et notifié à SURGIRIS SAS l'état du parc concerné au sein de notre établissement.

Etablissement :

Date :

NOM, Prénom :

Fonction :

Signature :

Cachet de l'établissement :