



AVIS DE SECURITE

Sujet : Emission électromagnétiques pouvant être supérieures aux limites normatives (selon la norme IEC 60601-1-2)

Référence Produit : CEM-530 - Microscope Spéculaire NIDEK

Numéro de série : 141145 – 141164 – 141168 – 141169 -141178 – 141205 - 141216 – 141234 – 141252
– 141289 – 141318 – 141320 – 141332 – 141358 – 141445– 141466- 141481 -141502

Date de notification : le 01 février 2019

Emetteur de la notification : Audrey GUILLOU, Responsable de la Matériovigilance

Numéro de référence NIDEK : NC-2018-048

Description du problème

Il a été détecté que le dispositif CEM-530 peut émettre des ondes électromagnétiques pouvant être supérieures aux limites normatives exigées par la norme IEC 60601-1-2 (Compatibilité électromagnétique pour les dispositifs électromédicaux). Cette interférence ne peut pas être supérieure au niveau de protection exigé aux autres dispositifs médicaux par ce même environnement réglementaire et normatif. A noter donc que cet écart aux spécifications normatives ne peut pas impacter d'autres dispositifs médicaux. Il n'a été identifié aucun risque pour la santé. Aucun incident n'a été rapporté à NIDEK concernant l'utilisation du microscope spéculaire NIDEK.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du microscope spéculaire CEM-530

Aucune.

Le dispositif médical peut continuer à être utilisé en l'état en attendant qu'une action corrective soit lancée par le fabricant NIDEK.

Actions correctives menées par Nidek

Nidek informe directement les utilisateurs concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette lettre. Nidek développe actuellement une action corrective pour que le CEM-530 puisse respecter le niveau d'émissions électromagnétiques exigé par la norme applicable.

Le service après-vente Nidek assurera une maintenance de votre CEM-530 et vous contactera afin de planifier une intervention technique.

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

Pour toute question relative à cet avis de sécurité, vous pouvez contacter votre délégué technico-commercial ou notre service après-vente au 0 820 200 998.

Nous restons à votre disposition pour des informations complémentaires.

Le Directeur Général NIDEK SA
Jean-Paul BOUBAL

Le Responsable de la Matériovigilance
Audrey GUILLOU