

**Notification de sécurité -
URGENT**

Référence : **FSN-2020-01**

Dispositifs concernés : **Éclairages famille SURGILED modèle : X2MT & X3MT**

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

Destinataire(s) :

Le Date 26/11/2020

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

Client	Produit	Référence	N° coupole



Description du problème observé :

à la suite de l'identification d'un risque au niveau des lyres des éclairages opératoires famille SURGILED modèle : X2MT et X3MT.

Il s'agit d'un phénomène sporadique détecté au sein de la production de SURGIRIS qui a pour origine un mauvais assemblage de la lyre de la coupole.

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.
Le nombre de produits pouvant être impacté n'étant pas très important SURGIRIS SAS vous demande de ne plus utiliser ces éclairages jusqu'à son intervention pour assurer une vérification de celui-ci.

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 d'intervenir et de remplacer toutes les lyres 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.

Téléphone : 03 20 16 53 40

Email : 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

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 :	FSN-2020-01																				
Dispositifs concernés :	Éclairages																				
	<table border="1"><thead><tr><th>Client</th><th>Produit</th><th>Réf</th><th>N° coupole</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	Client	Produit	Réf	N° coupole																
	Client	Produit	Réf	N° coupole																	
Objet :	Information d'une action corrective de sécurité lyre Surgiled.																				

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

Nom, fonction

Date

Signature

Cachet de l'établissement