



**NIDEK S.A.**

Instruments d'ophtalmologie et d'optique

NC2015021 – Avis de sécurité  
Page 1/2

**URGENT AVIS DE SECURITE**

Sujet : Ne pas rappeler les données de traitement mises en mémoire

Référence Produit : Version du Logiciel 1.01 et version 1.02 du GYC-500 – Laser ophtalmique chirurgical NIDEK

Date de notification : le 04 novembre 2015

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

Numéro de référence NIDEK : NC-2015-021

Description du problème

Un défaut du logiciel a été détecté lors du rappel de données de traitement mise en mémoire (mémorisation du réglage du faisceau de traitement). La durée effective du tir peut ne pas correspondre à celle affichée sur le cadran de contrôle.

Il peut donc exister une mémorisation incorrecte du temps d'émission avec un risque de durée d'émission non prévue, ce qui peut résulter à une coagulation non attendue.

A noter qu'aucun incident n'a été rapporté à NIDEK concernant l'utilisation du laser et seul un risque potentiel a été identifié sur la fonction « Mémorisation/Rappel des paramètres de traitement ».

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du laser GYC-500

Seule la fonction « Mémorisation/Rappel des paramètres de traitement » présente un risque à l'utilisation. L'utilisation du laser sans utiliser cette fonction reste sûre.

Il est donc demandé aux utilisateurs de vider totalement la mémoire de toutes les données de traitement éventuellement déjà enregistrées (Menu > Modify Memory > Clear de chacune des mémoires de 1 à 10, voir aussi paragraphe 3.3 Mémoire d'enregistrement du manuel d'utilisation du GYC-500).

Il est demandé aux utilisateurs de ne plus utiliser cette fonction « Rappel de données de traitement » jusqu'à la mise en œuvre de la mise jour de la version logiciel.

Actions correctives menées par Nidek

Nidek informe directement les utilisateurs concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette lettre.



**NIDEK S.A.**  
Instruments d'ophtalmologie et d'optique

NC2015021 – Avis de sécurité  
Page 2/2

Nidek développe actuellement une nouvelle version du logiciel qui corrigera ce problème. Le déploiement de cette nouvelle version du logiciel sera effectif avant le 31/12/2015.

Le service après-vente Nidek assurera la maintenance de votre laser et vous contactera afin de planifier la mise à niveau du logiciel.  
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**

A blue ink signature of Jean-Paul Boubal, written in a cursive style.

Le Responsable de la  
Matéiovigilance  
**Audrey GUILLOU**

A blue ink signature of Audrey Guillou, written in a cursive style.