



AVIS DE SECURITE SUR L'UTILISATION DU BIOMETRE AL-SCAN NIDEK

Sujet : Rappel sur les conditions normales d'utilisation

Référence Produit : AL-Scan – Biomètre NIDEK

Date de notification : le 05 juillet 2016

Numéro de référence NIDEK : CAPA-2016-001

Description du problème

Nidek a été informé par ses clients d'un affichage d'une longueur axiale inappropriée dû à des possibles perturbations électromagnétiques extérieures dans des conditions anormales d'utilisation.

L'AL-Scan Nidek répond aux exigences essentielles de la directive européenne pour les dispositifs médicaux. L'AL-Scan est donc conforme à la norme harmonisée CEM (Compatibilité Electro Magnétique) et ses performances ont été testées dans des conditions normales d'utilisation.

Les recommandations du mode d'emploi rappellent la définition des conditions électromagnétiques normales d'utilisation.

Rappel aux utilisateurs du biomètre AL-Scan

Pour une utilisation en toute sécurité, il est rappelé que la longueur axiale de l'œil test doit être mesurée lors de la mise en fonction de l'appareil comme le préconise le mode d'emploi et l'affichage du dispositif (Voir Fig.1). Si le résultat obtenu ne correspond pas à celui attendu, il est nécessaire de contacter Nidek.



Fig.1 Affichage au démarrage de l'appareil

Pour votre information et si vous vous voulez vous assurer de travailler dans des conditions électromagnétiques normales d'utilisation, vous pouvez mesurer la longueur axiale de l'œil test après avoir démarré votre AL-Scan et vous assurez que les courbes sont correctes (Voir Fig.2) ou incorrectes (Voir Fig.3 et Fig.4).

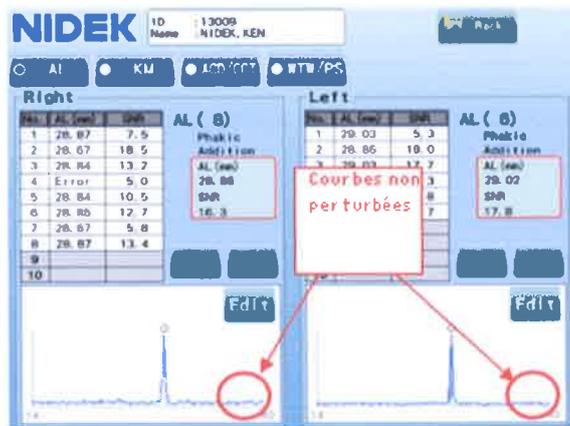


Fig.2 Pas de perturbation de courbes

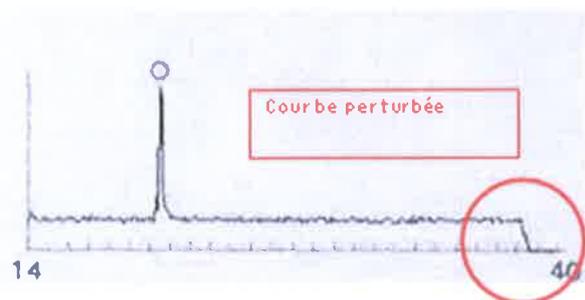


Fig.3 Perturbation de courbes (chute anormale)



Fig.4 Perturbation de courbes (pic anormal)

Une courbe incorrecte indique que les conditions électromagnétiques d'utilisation sont anormales :

- Lorsque de l'électricité statique perturbe fortement le dispositif
- Lorsque les courbes sont perturbées en raison de bruits électromagnétiques extérieurs qui modifient les données de longueur axiale (Voir Fig.3 et Fig.4).

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 Matéiovigilance
Audrey GUILLOU