

Urgent – Information de sécurité

Sonolith® i-move – Dysfonctionnement Logiciel sur Télécommande IHM1

1- Description et motif de l'action corrective

Cher client/chère cliente du Sonolith® i-move,

A l'occasion d'une mise en service d'un système Sonolith® i-move, un représentant EDAP TMS France a constaté que le niveau d'intensité d'application des ondes de choc pouvait différer de celui demandé par l'utilisateur lorsque l'ensemble des conditions suivantes étaient réunies successivement :

- Sélection de la puissance minimale de 1% sur l'IHM 1 par l'intermédiaire des flèches de niveau ou du curseur central.
- Nouvel appui sur le curseur central (cet appui entraîne la disparition de son affichage).
- Appui sur la commande de tir

Ce dysfonctionnement apparaît uniquement si l'utilisateur paramètre la puissance avec la télécommande équipant le système Sonolith® i-move (IHM1); ce dysfonctionnement n'apparaît pas si l'utilisateur paramètre la puissance avec l'écran tactile présent sur certaines machines (IHM2).

La différence de puissance entre celle requise et celle délivrée se produira sur quelques tirs uniquement, le temps que la télécommande du système Sonolith® i-move et l'ordinateur présent dans la machine se synchronisent.

L'ordinateur corrigera automatiquement la puissance lors de cette synchronisation.

Pour remédier à ce problème, un représentant de EDAP TMS France vous contactera pour programmer une visite dans votre établissement et mettre à jour le logiciel de la télécommande équipant votre système Sonolith® i-move.



2- Risque pour la santé

Le risque est de délivrer au patient une puissance de tir plus élevée que la valeur de 1% requise par l'utilisateur pouvant entraîner une vive douleur inattendue.

Aucun effet indésirable lié à ce problème ne nous a été signalé. Cet avis de sécurité et la mesure corrective correspondante constituent seulement des mesures de précaution.

3- Produits concernés :

Seuls certains équipements de la gamme Sonolith® I-Move (TMS 232551) sont concernés par cette information de sécurité. La liste des équipements concernés, identifiés par leur N° de série, est présentée en **annexe A**.

1. Transmettez le présent courrier au Correspondant local de matériovigilance, à l'urologue, au personnel responsable des achats et de l'ingénierie biomédicale, ainsi qu'à tous les membres de votre personnel médical qui effectuent des actes thérapeutiques avec les dispositifs Sonolith® i-move
2. Assurez-vous que les urologues et les assistants utilisant le système Sonolith® i-move lisent et comprennent le contenu du présent courrier.
3. Nous vous demandons de ne pas utiliser le réglage de puissance minimale via la télécommande IHM1 de votre Sonolith® i-move jusqu'à ce que votre représentant EDAP TMS France soit intervenu sur celle-ci pour mettre à jour le logiciel de la télécommande en **version 2.13**.
4. Il est possible que votre Sonolith® i-move ait déjà fait l'objet de la mise à jour.
Nous vous demandons donc de vérifier que la version du logiciel sur votre système Sonolith® i-move est bien la **version 2.13** (voir descriptif de la vérification page 3 - FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION - Information de sécurité).
Si vous ne disposez pas de cette version, merci de contacter notre département Customer Care Center (CCC) au 04.72.15.31.50 ou ccc@edap-tms.com.
5. Une fois la mesure corrective effectuée, informez-en le personnel concerné.
6. Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le à EDAP TMS France par e-mail ou par fax conformément aux instructions y figurant.

Veuillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos archives.

5- Mesures prises par EDAP TMS France

1. Ce problème a été identifié par le personnel EDAP TMS France lors d'une installation de machine et a été corrigé immédiatement avec la mise à disposition d'une nouvelle version de logiciel (**v 2.13**).
2. Un exemplaire de cette Information de sécurité sera adressé aux clients équipés des systèmes Sonolith® i-move concernés.
3. Un représentant de EDAP TMS France contactera les clients équipés des systèmes Sonolith® i-move affectés pour programmer une visite sur site et effectuer la mise à jour du logiciel nécessaire sur les systèmes concernés.

Les représentants EDAP TMS France seront disponibles par téléphone pour répondre à toute question relative à cette information de sécurité.

6- Informations complémentaires et assistance

Pour obtenir des informations complémentaires ou une assistance relative à cette information de sécurité, veuillez contacter votre représentant EDAP TMS France ou le service technique de EDAP TMS France aux numéros suivants :

Tél : +33 (0) 4.75.15.31.50 ou Fax : +33 (0) 4.72.15.31.51 ou Email : ccc@edap-tms.com

Veuillez noter que l'autorité réglementaire compétente ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Sincères salutations,

EDAP TMS France
Parc d'activités La Poudrette Lamartine
4 Rue Du Dauphiné
69120 Vaulx en Velin - France

Emmanuel BLANC
Correspondant matériovigilance



FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Information de sécurité

Action corrective sur dispositif médical

Sonolith i-move - Dysfonctionnement Logiciel sur Télécommande IHM1

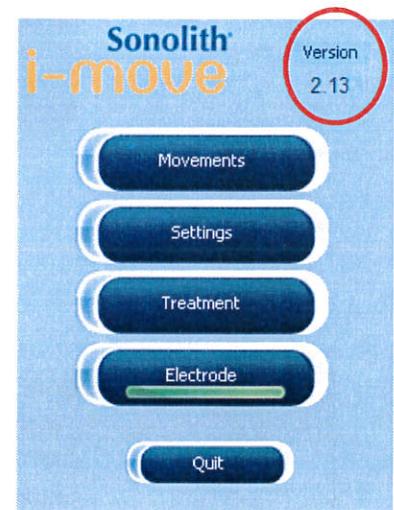
**VEUILLEZ COMPLÉTER TOUTES LES INFORMATIONS REQUISES ET RENVOYER LE
FORMULAIRE IMMÉDIATEMENT**

1. J'ai bien reçu et consulté le présent avis.
2. Je me suis assuré(e) que l'ensemble du personnel concerné était pleinement informé du contenu du présent avis.
3. Nous confirmons que la version du logiciel installé sur la télécommande (IHM1) de notre équipement Sonolith i-move est à jour (version **2.13**) :

Pour accéder à la version de logiciel installée sur la télécommande (IHM1), veuillez suivre les étapes suivantes :

- Démarrer le Sonolith i-move, attendre la fin de l'initialisation.
- Au bout de 30 secondes environ, la page d'accueil apparaît sur l'écran de la télécommande, et le numéro de version est affichée en haut à droite (comme l'illustre l'image ci-contre).

4. Je contacterai EDAP TMS France en cas de questions et/ou de mise à jour nécessaire à l'email **ou aux numéros de téléphone / fax suivants** :
Tél : +33 (0) 4.75.15.31.50 / Fax : +33 (0) 4.72.15.31.51
Email : ccc@edap-tms.com



Nom de l'établissement hospitalier : _____

N° Série présent sur la machine : _____

Nom & Fonction (en majuscules) : _____

Signature : _____

Date : _____

Numéro de téléphone : _____

e-mail : _____

ANNEXE A

Comment trouver le numéro de série de ma machine Sonolith i-move ?



Pays	Numéro de série	Pays	Numéro de série	Pays	Numéro de série
France	SIMF015	France	SIMV142	Allemagne	SIMV032
	SIMV017		SIMV051R		SIMV036
	SIMV021		SIMV136		SIMV052
	SIMV024	Pays-Bas	SIMV011		SIMV093
	SIMV026		SIMV033		SIMV086
	SIMV030	Belgique	SIMS125		SIMV103
	SIMV031	Pologne	SIMT013		SIMV139
	SIMV055		SIMV049		SIMV147
	SIMV056	SIMS127	SIMV153		
	SIMV084	Slovaquie	SIMS067		SIMV161
	SIMV111	Estonie	SIMV168	SIMT189	
	SIMV126	République Tchèque	SIMT170	Suisse	SIMV165
	SIMV135	Italie	SIMV018		SIMV166
	SIMV003R		SIMV071	Norvège	SIMV099
	SIMV039R		SIMV085		SIMT195
	SIMV159	Allemagne	SIMV016	Chypre	SIMT028
	SIMV182		SIMV025		