

Date : Le 02/12/2021

Urgent: **Notification de Sécurité** **(FSN)**

MELODY

A l'attention de :

Informations du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse...)

1. Informations concernant le dispositif concernée

Nom commercial

MELODY

Type de dispositif et principal objectif clinique

MELODY est un dispositif médical permettant de réaliser des échographies à distance. Il se compose d'une station EXPERT et d'une station PATIENT.

*Illustration 1 MELODY EXPERT***AdEchoTech**

7 Rue du Clos Haut de la Bouchardière
41100 Naveil
Tél. +33 (0)820 20 50 66

SAS au Capital de 57 075,00 Euros
Siren 504 712 688

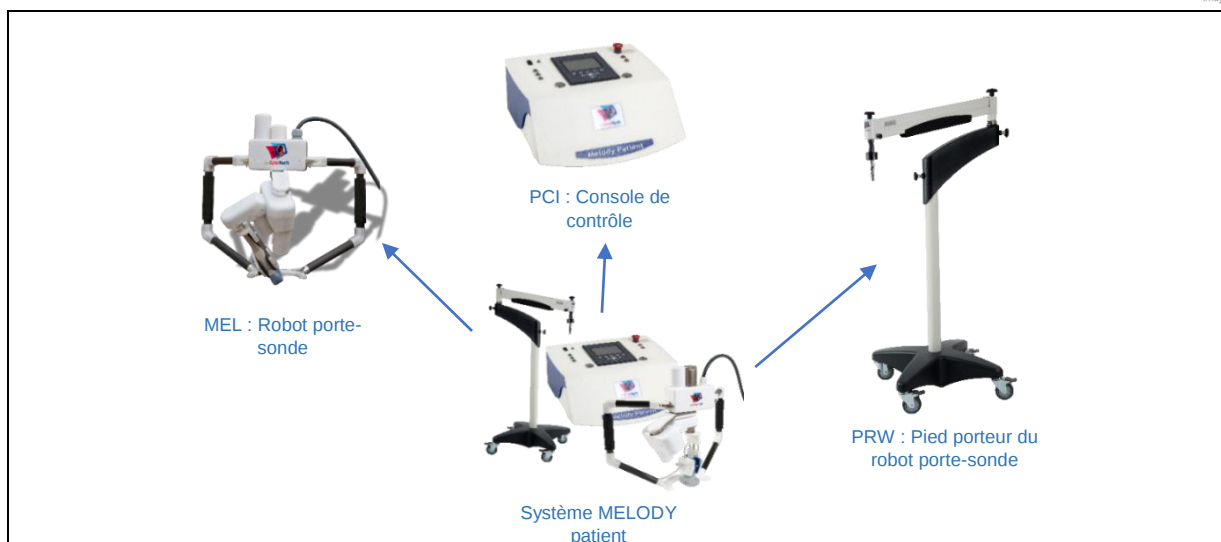


Illustration 2 MELODY PATIENT

MELODY permet de maintenir des sondes échographiques et fournit à un échographiste expert, la capacité de manipuler ces sondes à distance, en temps réel, par le biais d'une connexion Internet.

Modèle, Référence du dispositif

Cette notice de sécurité concerne le pied support PRW (référence fournisseur : M220 F12).

Numéro(s) de série affecté(s)

04-202010001 ; 04-202010002 ; 04-202102001 ; 04-202102002 ; 04-202105001

2 Cause de de l'action corrective de sécurité

Description du problème

Le pied support (PRW) servant à maintenir et manipuler le robot de télé-échographie MELODY est également utilisé pour maintenir des microscopes opératoires. Dans ce contexte, notre fournisseur Leica Microsystems a reçu une réclamation en mai 2021 impliquant la même référence de pied. Cette réclamation détaillait les défaillances touchant les pièces mécaniques au niveau de la vis qui connecte le corps de microscope à l'extrémité libre du bras mobile (consultez la Figure 1).

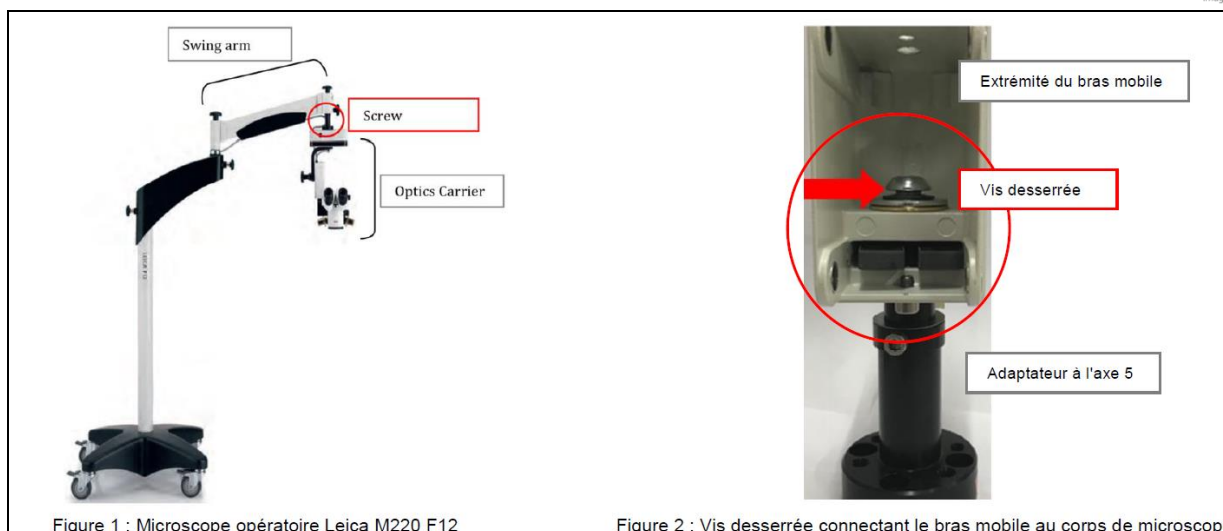


Figure 1 : Microscope opératoire Leica M220 F12

Figure 2 : Vis desserrée connectant le bras mobile au corps de microscope

Leica Microsystems a mené une enquête approfondie sur les causes principales permettant d'identifier la cause des problèmes observés, à savoir une insuffisance de fixation des vis connectant le bras mobile au corps de microscope (consultez la Figure 2). Il a été établi que cette vis n'était pas fixée par une quantité adéquate de frein filet haute performance visant assurer une connexion fiable du bras mobile au corps de microscope. En conséquence de quoi, la vis connectant le bras mobile au corps de microscope s'est desserrée (consultez la Figure 2), entraînant par la suite la chute du corps de microscope.

Risque donnant lieu à la FSCA et risque encouru pour le patient et/ou utilisateurs

La réclamation ne faisait état d'aucune blessure du patient. Ce défaut comporte toutefois un risque potentiel de blessure. Dans l'éventualité où ce défaut peut se produire, le robot MELODY peut tomber par accident sur le patient situé en dessous.

Probabilité de survenance du problème

AdEchoTech n'a enregistré aucun incident de ce type. Par mesure de prévention, et afin d'optimiser la sécurité et garantir la satisfaction des utilisateurs et patients, AdEchoTech a pris la décision de mettre en œuvre une action corrective sur site, dans le but d'inspecter, et le cas échéant corriger les pieds PRW.

3. Actions pour atténuer le risque

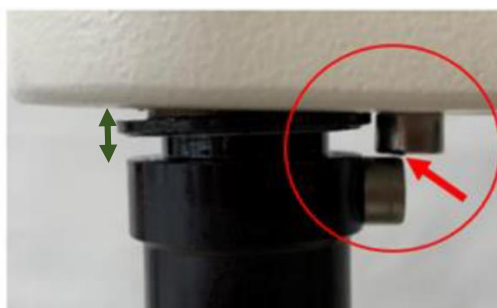
Actions à réaliser par l'utilisateur

- ☒ Inspection du dispositif

Avant d'utiliser le pied PRW, veuillez procéder à l'inspection obligatoire suivante :

- Si l'espace entre l'adaptateur noir et le boîtier blanc à l'extrémité du bras mobile dépasse 3 mm (consultez la Figure 3) : ➔ **Arrêtez immédiatement d'utiliser le dispositif ! Dans ce cas, le pied PRW ne peut plus être utilisé.**

L'espace représenté par la flèche verte doit être inférieur à 3mm.



La vis indiquée par la flèche rouge n'est pas présente sur les pieds PRW destinés à être utilisés pour maintenir le Robot MELODY

Figure 1 Vue détaillée

- Si vous constatez une anomalie avec votre pied avant d'avoir été contacté par un technicien AdEchoTech, veuillez contacter AdEchoTech pour procéder à la réparation appropriée de votre appareil.
- Si l'inspection obligatoire réalisée avant d'utiliser votre pied ne fait pas état d'un défaut potentiel observé, vous pouvez continuer à utiliser le système en attendant l'intervention d'AdEchoTech.

Réponse client requise : veuillez nous retourner l'accusé de réception ci-joint.

Actions devant être réalisées par AdEchoTech

- ☒ Modification/inspection sur site

Un technicien AdEchoTech vous contactera afin de programmer une action sur site. Leica Microsystems fournira un dispositif de rétention à ajouter sur votre PRW pour assurer la sécurité du patient et la satisfaction du client. Ce dispositif de retenue est un moyen supplémentaire de sécuriser MELODY.



Figure 4 Vue détaillée du dispositif de rétention comme moyen supplémentaire de sécurisation MELODY

AdEchoTech

7 Rue du Clos Haut de la Bouchardière
41100 Naveil
Tél. +33 (0)820 20 50 66

SAS au Capital de 57 075,00 Euros
Siren 504 712 688

Transmission de cette FSN

Cette notice doit être transmise à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés.

Veillez transférer cette notice à toute organisation qui pourrait être concernée par cette notice de sécurité.

Veillez être tenus informé de cette notice et de l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

Veillez signaler à AdEchoTech tous les incidents relatifs au dispositif.

Références de la personne contact :

Aafaf MAROUANI

Responsable Assurance Qualité et Affaires Règlementaires

AdEchoTech

7 rue Clos Haut de la Bouchardière

41100 Naveil – France

Téléphone : +33 (0)967174746

Email: a.marouani@adechotech.com

Site Web : <https://www.adechotech.com/>

AdEchoTech confirme que cette notice a été soumise aux autorités nationales compétentes.

Aafaf MAROUANI

Responsable Assurance Qualité et Affaires Règlementaires

02/12/2021

AdEchoTech

7 Rue du Clos Haut de la Bouchardière

41100 Naveil

Tél. +33 (0)820 20 50 66

SAS au Capital de 57 075,00 Euros

Siren 504 712 688

Accusé de réception

Informations de la FSN	
N° de référence de la FSN	FSN_2021_0001_FR
Date de la FSN	02/12/2021
Nom du dispositif	MELODY
Référence Produit	PRW
Numéro(s) de série	04-202010001 ; 04-202010002 ; 04-202102001 ; 04-202102002 ; 04-202105001

Détails Clients	
Nom de l'organisation de santé	
Adresse de l'organisation	
Département/Unité	
Nom de la personne contact	
Fonction	
N° de téléphone	
Email	

Actions entreprises	
☐	Je confirme avoir reçu la FSN et avoir compris son contenu.
☐	J'ai réalisé les actions requises par la FSN.
☐	Les informations et actions requises ont été portées à l'attention des personnes concernées et exécutées.
☐	J'ai une question s'il vous plaît contactez-moi.
Nom	
Signature	
Date	

Accusé de reception à retourner à AdEchoTech	
Email	a.marouani@adechotech.com
N° de téléphone	+33 (0) 9 67 17 47 46
Adresse postale	7 rue du Clos Haut de la Bouchardière 41 100 Naveil France
Site Web	https://www.adechotech.com/
Date limite pour retourner la FSN	15 décembre 2021

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez bien reçu le FSN. La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller la progression des actions correctives.