

URGENT FIELD SAFETY NOTICE (FSN)

AVIS DE SÉCURITE – ATALANTE X

Wandercraft,

88 rue de Rivoli, 75004 Paris

Téléphone : numéro de Wandercraft Customer Care

E-mail : mail de Wandercraft Customer Care

- Date : 3 avril 2025
- Référence FSN : FSN_2025_001
- Référence FSCA : FSCA_2025_001
- Type de FSN : Nouveau / Action corrective
- Produit affecté :

Nom commercial	Type et fonction	N° d'identification
Atalante X	Exosquelette motorisé des membres inférieurs destiné à la rééducation de la marche, à des exercices de mobilité et à la pratique d'activités physiques adaptées.	UDI de l'exosquelette

Objet : Avis de sécurité relatif à l'utilisation d'Atalante X avec un lève-personne mobile

A l'attention du centre nom et localisation,

Par cette lettre, nous vous informons d'un avis de sécurité concernant le dispositif Atalante X, lorsqu'il est utilisé en association avec un lève-personne mobile.

Nous avons récemment été notifiés d'un incident de matériovigilance impliquant l'exosquelette Atalante X et un lève-personne mobile. En fin de séance, à un moment où ni l'exosquelette ni le lève-personne n'étaient maintenus ou sécurisés par les encadrants, l'exosquelette a perdu l'équilibre latéralement et a entraîné le lève-personne dans sa chute. L'ensemble a basculé, mais l'intervention rapide des encadrants a permis d'éviter tout impact au sol et toute blessure au patient. Cependant, cet incident aurait pu entraîner une chute complète de l'exosquelette, avec des conséquences potentiellement sévères pour le patient (blessures musculo-squelettiques, atteintes neurologiques) et pour le personnel.

Afin de prévenir tout risque de récurrence, nous procédons à une révision et un renforcement de la formation à l'utilisation d'Atalante X en lien avec les lève-personnes mobiles. Des instructions et précautions supplémentaires seront intégrées à la documentation utilisateur et au programme de formation. Nous vous transmettrons ces mises à jour d'ici le 1^{er} mai 2025 afin qu'elles puissent être intégrées à vos pratiques cliniques.

WANDERCRAFT

Dans l'attente de ces nouvelles consignes, nous vous demandons de veiller à ce que l'opérateur certifié à l'utilisation d'Atalante X assure en permanence la stabilité de l'exosquelette en gardant au moins une main sur les poignées, et ce, pendant toute la durée de la séance, y compris lors de l'utilisation du mode d'exercice (*ActiveBalance*).

Nous avons conscience qu'il s'agit d'une contrainte supplémentaire. Des tests sont actuellement en cours pour valider une nouvelle procédure, qui visera à alléger la charge de l'opérateur tout en garantissant une expérience d'utilisation optimale et sécurisée.

Nous vous demandons de diffuser cet avis de sécurité à l'ensemble des professionnels concernés au sein de votre établissement, afin que tous les utilisateurs potentiels soient informés des mesures à appliquer. Cet avis devra être conservé aussi longtemps que nécessaire pour garantir la bonne mise en œuvre de l'action corrective.

Nous vous remercions de nous confirmer la bonne réception et compréhension de cet avis de sécurité.

Enfin, nous vous rappelons que tout incident lié à l'utilisation d'Atalante X doit être signalé à Wandercraft, ainsi qu'à l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), conformément aux obligations de matériovigilance.

L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

Nous prenons cet incident très au sérieux et vous présentons nos excuses pour les désagréments que cet avis pourrait engendrer. Nous mettons tout en œuvre pour vous transmettre dans les plus brefs délais les informations et ressources nécessaires à une utilisation sûre et efficace.

Nous vous remercions pour votre coopération et restons à votre disposition pour toute question ou information complémentaire.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

L'équipe Wandercraft