

## EILT – SICHERHEITSINFORMATION

### *Sonolith® i-move – Softwarefehlfunktion bei Fernbedienung IHM1*

#### 1- Beschreibung und Grund der Korrekturmaßnahme

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Bei der Inbetriebnahme eines Sonolith® i-move Systems stellte ein Vertreter von EDAP TMS France fest, dass das Intensitätsniveau der Stoßwellen von der vom Anwender angeforderten Intensität abweichen kann, wenn folgende Bedingungen nacheinander erfüllt sind:

- Auswahl der Mindestleistung von 1% auf der IHM1 mittels der Niveaupfeile oder des zentralen Cursors.
- Erneutes Drücken des zentralen Cursors (hierdurch wird dieser ausgeblendet).
- Drücken des Befehls Beschuss.

Die Fehlfunktion tritt ausschließlich auf, wenn der Anwender die Stärke mittels der Fernbedienung des Systems Sonolith® i-move (IHM1) parametrisiert. Sie tritt nicht auf, wenn der Anwender die Stärke mittels des bei einigen Geräten (IHM2) vorhandenen Touchscreens parametrisiert.

Der Unterschied zwischen der angeforderten und ausgegebenen Stärke ereignet sich nur bei einigen Beschüssen während der Synchronisation des Computers des Geräts und der Fernbedienung des Systems Sonolith® i-move.

Während dieser Synchronisation wird die Stärke automatisch vom Computer korrigiert.

Zur Behebung des Problems wird sich ein Vertreter von EDAP TMS France zwecks Terminabsprache mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Software der Fernbedienung Ihres Sonolith® i-move Systems vor Ort zu aktualisieren



#### 2- Gesundheitsrisiko

Das Risiko besteht darin, dass der Patient einem stärkeren Beschuss als dem vom Anwender angeforderten Beschuss in Höhe von 1% ausgesetzt wird, was einen unerwarteten starken Schmerz verursachen kann.

Bisher wurden uns jedoch keine unerwünschten Ereignisse in Verbindung mit diesem Problem mitgeteilt. Diese Sicherheitsinformation und die entsprechende Korrekturmaßnahme erfolgt ausschließlich als Vorsichtsmaßnahme.

#### 3- Betroffene Produkte:

Nur einige Geräte der Reihe Sonolith® i-move (TMS 232551) sind von dieser Sicherheitsinformation betroffen. Eine Liste mit den betroffenen Geräten, die mittels der Seriennummer festgestellt werden können, finden Sie in **Anlage A**.

#### 4- Maßnahmen durch den Kunden/Anwender:

Treffen Sie bitte folgende Maßnahmen:

1. Übermitteln Sie das vorliegende Schreiben an den lokalen Ansprechpartner für Materiovilanz, die Urologie, an das für den Kauf von Biomedizintechnik zuständige Personal und das medizinische

Personal, das therapeutische Handlungen mit dem Sonolith® i-move durchführt.

2. Vergewissern Sie sich, dass Urologen und deren Assistenten, die das System Sonolith® i-move anwenden, den Inhalt des vorliegenden Schreibens lesen und verstehen.
3. Wir bitten Sie eindringlich, die Minimalstärke nicht über die Fernbedienung IHM1 Ihres Sonolith® i-move einzustellen, bis der Vertreter von EDAP TMS France die Software der Fernbedienung auf die **Version 2.13** aktualisiert hat.
4. Möglicherweise wurde Ihr Sonolith® i-move bereits aktualisiert.  
Wir bitten Sie daher, zu überprüfen, ob es sich bei der Software auf Ihrem System Sonolith® i-move um die **Version 2.13** handelt (s. Beschreibung Seite 3 - FORMULAR EMPFANGSBESTÄTIGUNG - Sicherheitsinformation).  
Wenn Sie nicht über diese Version verfügen, wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung Customer Care Center (CCC): 04.72.15.31.50 oder [ccc@edap-tms.com](mailto:ccc@edap-tms.com).
5. Informieren Sie das betroffene Personal, sobald die Korrekturmaßnahme durchgeführt wurde.
6. Füllen Sie das beigefügte Formular Empfangsbestätigung aus und senden Sie es gemäß den Anweisungen dieses Schreibens per E-Mail oder Fax an EDAP TMS France.
7. Bewahren Sie bitte eine Kopie des vorliegenden Schreibens und des Formulars Empfangsbestätigung für Ihre Unterlagen auf.

#### 5- Durch EDAP TMS France getroffene Maßnahmen

1. Das vorliegende Problem wurde durch das Personal von EDAP TMS France während einer Installation des Geräts festgestellt und unverzüglich durch die Bereitstellung einer neuen Softwareversion behoben (**V 2.13**).
2. Ein Exemplar dieser Sicherheitsinformation wird den Kunden zugesandt, die über ein Sonolith® i-move System verfügen.
3. Ein Vertreter von EDAP TMS France wird sich mit diesen Kunden in Verbindung setzen und einen Termin vereinbaren, um vor Ort die notwendige Softwareaktualisierung an den betroffenen Systemen vorzunehmen.

Die Vertreter von EDAP TMS France sind für alle Fragen bezüglich dieser Sicherheitsinformation telefonisch erreichbar.

#### 6- Zusätzliche Informationen und Hilfestellung

Für zusätzliche Informationen oder Hilfestellung zu dieser Sicherheitsinformation wenden Sie sich bitte an den Technikerservice oder Ihren Vertreter von EDAP TMS France:

Tel.: +33 (0) 4.75.15.31.50 oder Fax: +33 (0) 4.72.15.31.51 oder E-Mail: [ccc@edap-tms.com](mailto:ccc@edap-tms.com)

Die zuständige Aufsichtsbehörde ANSM wurde über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.

Mit freundlichen Grüßen,

Emmanuel BLANC  
Berichterstatter Materioviliganz



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

## FORMULAR EMPFANGSBESTÄTIGUNG

### Sicherheitsinformation

#### Korrekturmaßnahme medizinisches Gerät

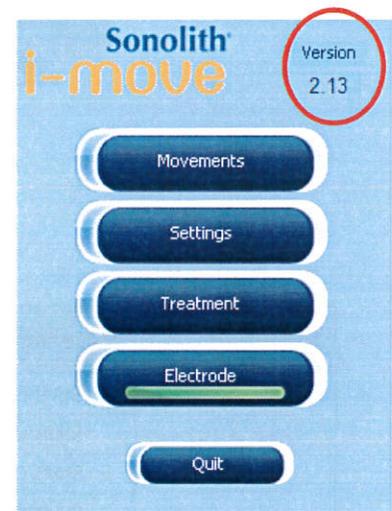
*Sonolith® i-move – Softwarefehlfunktion bei Fernbedienung IHM1*

**Tragen Sie bitte alle erforderlichen Informationen ein und senden Sie das Formular umgehend zurück.**

1. Ich habe die vorliegende Benachrichtigung erhalten und gelesen.
2. Ich habe mich vergewissert, dass das betroffene Personal eingehend über den Inhalt der vorliegenden Benachrichtigung informiert wurde.
3. Wir bestätigen, dass die Software der Fernbedienung (IHM1) des Sonolith® i-move aktualisiert wurde (Version **2.13**).

**Führen Sie bitte die folgenden Schritte durch, um die installierte Softwareversion der Fernbedienung (IHM1) zu ermitteln:**

- Schalten Sie Sonolith® i-move ein, warten Sie bis die Initialisierung abgeschlossen ist.
  - Nach etwa 30 Sekunden erscheint die Startseite auf dem Display der Fernbedienung und die Versionsnummer wird oben rechts angezeigt (siehe nebenstehende Abbildung).
4. Ich werde mich bei Fragen und/oder im Falle einer notwendigen Aktualisierung per E-Mail, **telefonisch oder per Fax an EDAP TMS France wenden:**  
Tel.: +33 (0) 4.75.15.31.50 / Fax: +33 (0) 4.72.15.31.51  
E-Mail: [ccc@edap-tms.com](mailto:ccc@edap-tms.com)



Name des Krankenhauses : \_\_\_\_\_

Seriennummer des Geräts : \_\_\_\_\_

Name & Funktion (in Großbuchstaben) : \_\_\_\_\_

Unterschrift : \_\_\_\_\_

Telefonnummer : \_\_\_\_\_

e-mail : \_\_\_\_\_

Datum : \_\_\_\_\_

## ANHANG A

Wie finde ich die Seriennummer auf meinem Sonolith® i-move?



Land	Seriennummer	Land	Seriennummer	Land	Seriennummer
Frankreich	SIMF015	Frankreich	SIMV142	Deutschland	SIMV032
	SIMV017		SIMV051R		SIMV036
	SIMV021		SIMV136		SIMV052
	SIMV024	Niederlande	SIMV011		SIMV093
	SIMV026		SIMV033		SIMV086
	SIMV030	Belgien	SIMS125		SIMV103
	SIMV031	Polen	SIMT013		SIMV139
	SIMV055		SIMV049		SIMV147
	SIMV056	SIMS127	SIMV153		
	SIMV084	Slowakei	SIMS067		SIMV161
	SIMV111	Estland	SIMV168	SIMT189	
	SIMV126	Tschechische Republik	SIMT170	Schweiz	SIMV165
	SIMV135	Italien	SIMV018		SIMV166
	SIMV003R		SIMV071	Norwegen	SIMV099
	SIMV039R		SIMV085		SIMT195
	SIMV159	Deutschland	SIMV016	Zypern	SIMT028
	SIMV182		SIMV025		