

## **URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA**

Sonolith® i-move - Disfunzione software nel telecomando IHM1

#### 1- Descrizione e motivo dell'azione correttiva

Gentile Cliente Sonolith® i-move,

in occasione della messa in servizio di un sistema Sonolith® i-move, un rappresentante di EDAP TMS France ha rilevato che il livello di intensità di applicazione delle onde d'urto risultava talvolta diverso da quello richiesto dall'utente in presenza delle seguenti condizioni, in successione:

- Selezione della potenza minima dell'1% sull'IHM1 tramite le frecce di regolazione o il cursore centrale.
- Nuova attivazione del cursore centrale (l'attivazione causa la scomparsa del relativo display).
- Attivazione del comando di lancio

L'anomalia si manifesta solo se l'utente imposta la potenza con il telecomando in dotazione al sistema Sonolith® i-move (IHM1); l'anomalia non compare se l'utente imposta la potenza con lo schermo tattile presente su alcune macchine (IHM2).

Si avrà una differenza tra la potenza richiesta e quella erogata solo su alcuni lanci, per il tempo necessario per sincronizzare il telecomando del sistema Sonolith® i-move ed il computer all'interno della macchina.

Il computer correggerà automaticamente la potenza durante la sincronizzazione.

Per ovviare a questo problema, un rappresentante di EDAP TMS

France la contatterà allo scopo di programmare una visita presso la sua organizzazione e aggiornare il software del telecomando in dotazione al sistema Sonolith® i-move.



Il rischio è di erogare al paziente una potenza di lancio superiore all'1% richiesto dall'utente, che può provocare un acuto dolore improvviso.

Non ci sono stati segnalati effetti avversi correlati a questo problema. Il presente avviso di sicurezza e la relativa azione correttiva sono solo misure precauzionali.

#### 3- Prodotti interessati

Il presente avviso di sicurezza riguarda solo alcune apparecchiature della gamma Sonolith I-Move (TMS 232551). L'elenco delle apparecchiature interessate, identificate dal rispettivo numero di serie, è riportato all'Allegato A.

#### 4- Misure che devono essere intraprese dal cliente/utente

Si prega di effettuare le seguenti operazioni:

1. Inviare il presente avviso al corrispondente locale per la sicurezza dei materiali, all'urologo, al





- personale addetto agli acquisti e all'ingegneria biomedica, nonché a tutti i membri del personale medico che eseguono procedure terapeutiche con i dispositivi Sonolith® i-move.
- 2. Accertarsi che gli urologi e gli assistenti che utilizzano il sistema Sonolith® i-move leggano e comprendano il contenuto del presente avviso.
- 3. Si prega di non utilizzare la regolazione della potenza minima tramite il telecomando IHM1 di Sonolith® i-move fino a quando il rappresentante di EDAP TMS France non sia intervenuto per aggiornare il software del telecomando alla **versione 2.13**.
- 4. È possibile che il Sonolith® i-move in vostro possesso sia già stato aggiornato.

  Si prega pertanto di verificare che il software del sistema Sonolith® i-move in vostro possesso sia in versione 2.13 (vedere come effettuare la verifica a pagina 3 MODULO DI CONFERMA DI RICEVIMENTO Informazioni di sicurezza).

  Se non si dispone di tale versione, si prega di contattare il nostro Centro di assistenza clienti (CCC)
- 5. Dopo avere completato l'azione correttiva, informare il personale interessato.

al numero +33(0)4.72.15.31.50 o ccc@edap-tms.com.

- 6. Completare il modulo di conferma allegato e rispedirlo a EDAP TMS France via e-mail o fax conformemente alle istruzioni ivi contenute.
- 7. Conservare una copia del presente avviso e del modulo di conferma nei propri archivi.

#### 5- Misure adottate da EDAP TMS France

- 1. Questo problema è stato identificato dal personale di EDAP TMS France durante l'installazione di una macchina ed è stato corretto immediatamente mettendo a disposizione una nuova versione del software (v 2.13).
- 2. Una copia del presente avviso di sicurezza verrà inviata ai clienti dotati dei sistemi Sonolith® imove interessati.
- 3. Un rappresentante di EDAP TMS France contatterà i clienti dotati dei sistemi Sonolith® i-move interessati a pianificare una visita sul posto ed effettuare il necessario aggiornamento del software sui sistemi.

I rappresentanti di EDAP TMS France saranno disponibili telefonicamente per rispondere a qualsiasi quesito relativo al presente avviso di sicurezza.

### 6- Ulteriori informazioni e assistenza

Per ulteriori informazioni o assistenza relativamente al presente avviso di sicurezza, contattare il proprio rappresentante EDAP TMS France o il servizio tecnico EDAP TMS France ai seguenti numeri:

Tel. +33 (0) 4.75.15.31.50 o Fax +33 (0) 4.72.15.31.51 o E-mail: ccc@edap-tms.com

Si noti che la competente autorità di regolamentazione ANSM è stata informata del presente avviso di sicurezza.

Cordiali saluti,

**Emmanuel BLANC** 

Il Corrispondente per la sicurezza dei materiali

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



## MODULO DI CONFERMA DI RICEVIMENTO

# Avviso di sicurezza

# Azione correttiva su dispositivo medico

Sonolith® i-move - Disfunzione software nel telecomando IHM1

# SI PREGA DI COMPLETARE TUTTE LE INFORMAZIONI RICHIESTE E RISPEDIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO

- 1. Ho ricevuto e consultato il presente avviso.
- 2. Mi sono accertato che tutto il personale interessato fosse pienamente informato del contenuto del presente avviso.
- 3. Confermiamo che la versione del software installata nel telecomando (IHM1) della nostra apparecchiatura Sonolith i-move è aggiornata (versione **2.13**):

Per verificare la versione del software installata nel telecomando (IHM1), operare come segue:

- Avviare il Sonolith i-move e attendere la fine dell'inizializzazione.
- Dopo circa 30 secondi viene visualizzata la pagina iniziale sullo schermo del telecomando e il numero di versione è visualizzato in alto a destra (come mostrato nell'immagine a fianco).
- 4. Per domande e/o aggiornamenti necessari contatterò EDAP TMS France al seguente indirizzo e-mail o ai numeri di telefono/fax:

Tel. +33 (0) 4.75.15.31.50 / Fax +33 (0) 4.72.15.31.51

E-mail: ccc@edap-tms.com		
Nome dell'ente ospedaliero:	_ 1	
Numero di serie presente sulla macchina :		
Nome e funzione (in maiuscole) :	_	
Firma:		
	Data :	

Sonolith

Movements

Settings

Quit

Version

2.13



# **ALLEGATO A**

Come trovare il numero di serie della macchina Sonolith® i-move?



Paese	Numero di serie	Paese	Numero di serie	Paese	Numero di serie
Francia	SIMF015	Francia	SIMV142		SIMV032
	SIMV017		SIMV051R		SIMV036
	SIMV021		SIMV136		SIMV052
	SIMV024	Paesi Bassi	SIMV011		SIMV093
	SIMV026		SIMV033		SIMV086
	SIMV030	Belgio	SIMS125	Germania	SIMV103
	SIMV031	Polonia	SIMT013		SIMV139
	SIMV055		SIMV049		SIMV147
	SIMV056		SIMS127		SIMV153
	SIMV084	Slovacchia	SIMS067		SIMV161
	SIMV111	Estonia	SIMV168		SIMT189
	SIMV126	Repubblica Ceca	SIMT170	Svizzero	SIMV165
	SIMV135	Italia	SIMV018		SIMV166
	SIMV003R		SIMV071	Norvegia	SIMV099
	SIMV039R		SIMV085		SIMT195
	SIMV159	Germania	SIMV016	Cipro	SIMT028
	SIMV182		SIMV025		