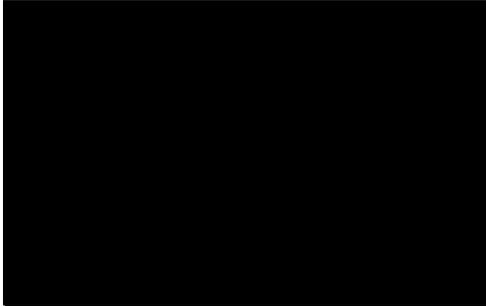




EDAP TMS GmbH · Holm 42 · D 24937 Flensburg



EDAP TMS GmbH

Holm 42
D 24937 Flensburg
Germany

Tel. +49 (0)461 80 72 59 0
Fax +49 (0)461 80 72 59 20
www.edap-tms.de

Ihre Ansprechpartnerin:
Judith Johanssen
jjohanssen@edap-tms.de

Flensburg, 30.01.2019

Sicherheitshinweis für Sonolith® i-sys

Sehr geehrter Herr 

in Japan hat es einen Zwischenfall mit einem Sonolith® i-sys gegeben, bei dem die Aufhängung des Monitorarms gebrochen ist. Da in Ihrer Klinik ein ähnliches Gerät steht, schicke ich Ihnen anbei einen Sicherheitshinweis mit der Bitte um Kenntnisnahme und um Weitergabe an Ihre Mitarbeiter (siehe Punkt 4.1).

Ihr Sonolith® i-sys kann weiterhin im Einsatz bleiben, aber wir bitten Sie darum, den Monitorarm umgehend überprüfen zu lassen (siehe Punkt 4.2). Sollten Sie dabei Unregelmäßigkeiten feststellen, fordern Sie bitte mit dem Formular auf Seite 3 einen kostenlosen Wartungstermin bei uns an.

Wir entschuldigen uns für den zusätzlichen Aufwand und stehen bei Rückfragen gerne zur Verfügung. Die Kontaktdaten der zuständigen Kollegen finden Sie unter Punkt 6.

Mit freundlichen Grüßen


Judith Johanssen

Dringender Sicherheitshinweis

Lithotripter Sonolith® i-sys - Bruch an der Aufhängung des Monitorarms

1. Beschreibung und Begründung für die korrektive Maßnahme

Sehr geehrte Nutzer des Sonolith® i-sys,

EDAP TMS wurde darüber informiert, dass bei einem Sonolith® i-sys in Japan die Aufhängung des Monitorarms gebrochen ist.

Der Bruch erfolgte aufgrund einer Überlastung der mechanischen Komponenten (Schrauben), die die Aufhängung des Monitorarms mit dem Gerät verbinden. Grund dafür war eine Kombination aus mangelhafter Konstruktion und der Bewegung des Monitors durch den Nutzer. Normalerweise sorgt die Aufhängung des Monitorarms dafür, dass sich die Monitore in einer Höhe von ca. 1.150mm über dem Boden befinden. Der Bruch der drei Schrauben der Aufhängung des Monitorarms führte zu einem seitlichen Abkippen um ca. 500mm, so dass die Monitore sich ca. 650mm über dem Fußboden befanden. Der Arm wurde in seinem Fall dadurch gebremst, dass er sich mit dem Stahlzylinder verkeilte, mit dem er ursprünglich verschraubt war.

2. Gesundheitsrisiken

Wenn die Aufhängung des Monitorarms bricht, kippt sie seitlich um ca. 500mm nach unten, aber sie bleibt mit ihrer Halterung verbunden. Durch die Konstruktion der Aufhängung kann sich diese nicht über dem Patienten befinden, aber der beschriebene Defekt kann dem Anwender schaden. Es kann dabei zu Verletzungen kommen, die eine medizinische Behandlung erfordern.

Die Wahrscheinlichkeit so eines Zwischenfalls in Kombination mit der möglichen Schwere der Folgen ergibt eine Risikostufe, die zwischen „niedrig und mittel“ liegt. Bei dieser Risikostufe ist ein Rückruf des Geräts nicht erforderlich.

3. Betroffene Geräte

Nur ein Teil der Sonolith® i-sys Geräte (TMS 230793 / TMS 230 795) ist von diesem Sicherheitshinweis betroffen. Die Liste der Geräte mit ihren Seriennummern entnehmen Sie bitte Anhang A auf Seite 4.

4. Maßnahmen durch die Anwender

Bitte ergreifen Sie folgende Maßnahmen:

- 4.1. Leiten Sie diesen Brief an Ihren Sicherheitsbeauftragten für Medizintechnik, die Urologen, die Medizintechniker und das medizinische Personal weiter, die vor Ort mit dem Sonolith® i-sys Behandlungen durchführen.
- 4.2. Führen Sie eine visuelle Kontrolle der Aufhängung des Monitorarms durch und überprüfen Sie seine Beweglichkeit. Für den Fall, dass Ihnen dabei Unregelmäßigkeiten auffallen oder sich die Aufhängung nicht leichtgängig verschieben lässt, wenden Sie sich bitte an die EDAP TMS GmbH (Adresse siehe Punkt 6). Füllen Sie dazu das Formular auf Seite 3 aus und schicken Sie es uns zu.
- 4.3. Sie können den Sonolith® i-sys bis zur Überprüfung durch den EDAP TMS Techniker normal weiternutzen.
- 4.4. Bitte nehmen Sie eine Kopie dieses Schreibens zu Ihren Akten.

5. Maßnahmen von EDAP TMS France

- 5.1. Die technische Abteilung von EDAP TMS France hat den Vorfall umgehend untersucht. Zurzeit wird an einer technischen Lösung des Problems gearbeitet. Sobald diese zugelassen ist, wird sie umgesetzt.
- 5.2. Die von dem Vorfall betroffenen Geräte werden anschließend von EDAP TMS Technikern umgerüstet.
- 5.3. Alle Kunden, deren Sonolith® i-sys betroffen ist, erhalten von EDAP TMS diesen Sicherheitshinweis.

Sie erreichen Vertreter von EDAP TMS France telefonisch oder per E-Mail, wenn Sie Fragen zu diesem Sicherheitshinweis haben oder zusätzliche Informationen benötigen (s. Punkt 6).

6. Ansprechpartner und Kontaktdaten

Für zusätzliche Informationen zu diesem Sicherheitshinweis wenden Sie sich bitte an den technischen Dienst von EDAP TMS France:

Telefon: +33 (0) 472 15 31 50

Fax: +33 (0) 472 15 31 51

E-Mail: ccc@edap-tms.com

Als Techniker der EDAP TMS GmbH erreichen Sie Herrn Paul Partheymüller folgendermaßen:

Telefon: +49 (0)162 20 81 662

E-Mail: pjp@edap-tms.de

Die zuständige Sicherheitsbehörde (ANSM) ist über diesen Sicherheitshinweis informiert worden.

Mit freundlichen Grüßen

Emmanuel Blanc

Medical Device Vigilance Correspondent

EDAP TMS France

Parc d'activités La Poudrette Lamartine

4, rue du Dauphiné

69120 Vaulx-en-Velin

France



Anforderung einer zusätzlichen Wartung

Sicherheitshinweis / Korrektive Maßnahme

Lithotripter Sonolith® i-sys - Bruch an der Aufhängung des Monitorarms

1. Ich habe den Sicherheitshinweis erhalten und zur Kenntnis genommen.
2. Ich habe die erforderliche visuelle Kontrolle der Aufhängung des Monitorarm vorgenommen und seine Beweglichkeit überprüft. Dabei sind mir Unregelmäßigkeiten aufgefallen.
3. Bitte führen Sie bei uns eine zusätzliche Wartung durch.

BITTE FÜLLEN SIE DIESES FORMULAR VOLLSTÄNDIG AUS UND SCHICKEN SIE ES AN:

EDAP TMS GmbH
Holm 42
D 24937 Flensburg
Deutschland

Telefon: +49 (0)461 80 72 590
Fax: +49 (0)461 80 72 59 20
E-Mail: info@edap-tms.de

Wir setzen uns dann umgehend mit Ihnen in Verbindung. Vielen Dank.

Seriennummer des Sonolith® i-sys: SIS

Name des Krankenhauses:

Abteilung:

Name, Vorname:

Funktion:

Telefon:

E-Mail:

.....
Datum

.....
Unterschrift

Anhang A Liste der betroffenen Geräte

| Country | Serial number | Country | Serial number | Country | Serial number |
|---------|---------------|-----------|---------------|----------------|---------------|
| Algeria | SIS023 | Indonesia | SIS034 | Japan | SIS080 |
| Germany | SIS018 | | SIS035 | | SIS082 |
| | SIS030 | Iran | SIS063 | Jordania | SIS053 |
| | SIS068 | Japan | SIS039 | Kuwait | SIS072 |
| Bolivia | SIS042 | | SIS045 | Malaysia | SIS069 |
| Canada | SIS058 | | SIS047 | Morocco | SIS040 |
| Korea | SIS014 | | SIS048 | Norway | SIS013 |
| | SIS027 | | SIS052 | Poland | SIS011 |
| | SIS038R | | SIS054 | Portugal | SIS012 |
| Ecuador | SIS019 | | SIS056 | | SIS029 |
| | SIS020 | | SIS057 | SIS032 | |
| | SIS021 | | | SIS043 | |
| Spain | SIS033 | | SIS061 | United Kingdom | SIS046 |
| | SIS037 | | SIS062 | | SIS049 |
| | SIS041 | | SIS064 | | SIS065 |
| | SIS055R | | SIS066 | | SIS078 |
| France | SIS016 | | SIS067 | Russia | SIS031 |
| | SIS022 | | SIS070 | | SIS059 |
| | SIS028 | SIS073 | SIS074 | | |
| | SIS036 | SIS075 | SIS081 | | |
| Italy | SIS015 | SIS076 | Switzerland | SIS025 | |
| | SIS017 | SIS077 | Taiwan | SIS003R | |
| | SIS051 | SIS079 | | SIS071 | |