

Urgent – Information de sécurité

Sonolith® i-sys – Rupture du bras du moniteur

1- Description et motif de l'action corrective

Cher client/chère cliente du Sonolith® i-sys,

EDAP TMS a été informé de la rupture de l'élément de fixation de la suspension du bras du moniteur survenue sur un appareil Sonolith® i-Sys au Japon.

Cette rupture résulte d'une surcharge appliquée sur le composant mécanique (vis), fixant la suspension du bras du moniteur à la structure du dispositif, en raison d'une combinaison de conception inappropriée et des actions de l'opérateur sur le moniteur.

Dans une situation nominale, le bras de suspension permet de positionner les écrans à environ 1150 mm du sol. La rupture des 3 vis de fixation du bras de suspension entraîne un basculement latéral du bras d'environ 500 mm, plaçant l'écran à 650 mm du sol. Le bras est retenu dans sa chute par coincement contre le cylindre en acier sur lequel les trois vis sont initialement vissées.

2- Risque pour la santé

En cas de rupture de l'élément de fixation du bras du moniteur, le système s'incline latéralement sur une hauteur d'environ 500 mm mais reste retenu sur son support. La géométrie du bras ne permet pas une suspension au-dessus du patient et, par conséquent, cet incident ne peut affecter que l'opérateur, entraînant une blessure bénigne, nécessitant éventuellement une intervention médicale. La probabilité d'occurrence, combinée au degré de gravité, donne un niveau de risque classé « faible à moyen ». Ce niveau de risque ne nécessite pas de rappel de produit.

3- Produits concernés :

Seuls certains équipements de la gamme Sonolith® i-sys (TMS 230793 / TMS 230795) sont concernés par cette information de sécurité. La liste des équipements concernés, identifiés par leur N° de série, est présentée en **annexe A**.

4- Mesures devant être prises par le client /utilisateur :

Veillez prendre les mesures suivantes :

1. Transmettez le présent courrier au Correspondant local de matériovigilance, à l'urologue, au personnel responsable des achats et de l'ingénierie biomédicale, ainsi qu'à tous les membres de votre personnel médical qui effectuent des actes thérapeutiques avec les dispositifs Sonolith® i-sys.
2. Effectuez une inspection visuelle et une vérification de la mobilité de la suspension du bras du moniteur sur votre système. En cas d'anomalie ou de déplacement irrégulier, veuillez contacter votre représentant du service technique EDAP-TMS (remplissez le formulaire ci-joint et renvoyez-le à votre représentant local pour planifier une maintenance spécifique).
3. Dans tous les cas, vous pouvez continuer à utiliser normalement votre équipement jusqu'à la visite de votre représentant du service technique EDAP-TMS. Veuillez conserver une copie de cette lettre dans vos archives.

5- Mesures prises par EDAP TMS France

1. Les services techniques d'EDAP-TMS ont rapidement déterminé la cause fondamentale de cette défaillance. Une action corrective est en cours de conception et sera publiée après validation.
2. Les dispositifs concernés par cette défaillance seront ensuite mis à niveau par votre représentant du service technique EDAP-TMS.
3. Un exemplaire de cette Information de sécurité sera adressé aux clients équipés des systèmes Sonolith® i-sys concernés.

Les représentants EDAP TMS France seront disponibles par téléphone pour répondre à toute question relative à cette information de sécurité.

6- Informations complémentaires et assistance

Pour obtenir des informations complémentaires ou une assistance relative à cette information de sécurité, veuillez contacter votre représentant EDAP TMS France ou le service technique de EDAP TMS France aux numéros suivants :

Tél : +33 (0) 4.75.15.31.50 ou Fax : +33 (0) 4.72.15.31.51 ou Email : ccc@edap-tms.com

Veillez noter que l'autorité réglementaire compétente ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Sincères salutations,

EDAP TMS France

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

Emmanuel Blanc
Correspondant matériovigilance



FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Information de sécurité / Action corrective

Sonolith® i-sys - Rupture du bras du moniteur

**VEUILLEZ COMPLÉTER TOUTES LES INFORMATIONS REQUISES ET RENVoyer LE
FORMULAIRE**

1. J'ai bien reçu et consulté le présent avis.
2. J'ai effectué l'inspection visuelle et la vérification de la mobilité requise et j'ai remarqué un dysfonctionnement.
3. Je demande une maintenance spécifique.

Contact de votre représentant local d'EDAP TMS

Tél :

Email :

Contact du siège social d'EDAP TMS

Tél : +33 (0) 4.75.15.31.50 / Fax : +33 (0) 4.72.15.31.51

Email : ccc@edap-tms.com

Nom de l'établissement hospitalier : _____

N° Série présent sur la machine : _____

Nom & Fonction (en majuscules) : _____

Signature : _____

Numéro de téléphone : _____

e-mail : _____

Date : _____

ANNEXE A

Pays	Numéro de série	Pays	Numéro de série	Pays	Numéro de série
Algérie	SIS023	Indonésie	SIS034	Japon	SIS080
Allemagne	SIS018		SIS035		SIS082
	SIS030	Iran	SIS063	Jordanie	SIS053
	SIS068	Japon	SIS039	Koweït	SIS072
Bolivie	SIS042		SIS045	Malaisie	SIS069
Canada	SIS058		SIS047	Maroc	SIS040
Corée	SIS014		SIS048	Norvège	SIS013
	SIS027		SIS052	Pologne	SIS011
	SIS038R		SIS054	Portugal	SIS012
Equateur	SIS019		SIS056		SIS029
	SIS020		SIS057	SIS032	
	SIS021		SIS060	Royaume unis	SIS043
Espagne	SIS033		SIS061		SIS046
	SIS037		SIS062		SIS049
	SIS041		SIS064		SIS065
	SIS055R		SIS066	SIS078	
France	SIS016		SIS067	Russie	SIS031
	SIS022		SIS070		SIS059
	SIS028	SIS073	SIS074		
	SIS036	SIS075	SIS081		
Italie	SIS015	SIS076	Suisse	SIS025	
	SIS017	SIS077	Taiwan	SIS003R	
	SIS051	SIS079		SIS071	