

Vaulx-en-Velin, le 21 Novembre 2011

NOTICE DE SECURITE

Produits concernés :

Sonolith® i-sys avec les versions suivantes : Visio Track avec et sans IHM3

Description du problème :

Un remplissage spontané du générateur d'onde de choc a causé une large dispersion d'eau contenue dans la membrane placée contre la peau du patient.

Analyse de risque patient :

Pendant un traitement ESWL, le calcul peut s'éloigner de la tâche focale pour les raisons suivantes :

- mouvement naturels du patient en raison de sa respiration
- mouvements non naturels du patient, celui-ci peut bouger en raison de la douleur, des effets de l'anesthésie ou de tout autre inconfort.

Dans ce cas, nous sommes concernés par la deuxième raison où le patient est forcé de bouger légèrement et progressivement en raison du gonflement inopiné de la membrane.

Le risque que l'onde de choc soit en dehors du calcul est limité car :

- le personnel soignant est formé sur le système
- la cible de la lithiase est suivie en temps réel par deux systèmes d'imageries différentes
- l'onde de choc peut être délivrée seulement à partir de l'interrupteur manuel de tir. Le tir peut être stoppé dès que le bouton est relâché.

Indication potentielle de causes :

- Evènement « Appui bouton souris » inopiné
- Evènement « Bouton souris relâché » non pris en compte
- La souris était déconnectée quand le bouton a été relâché

Correction produit :

EDAP TMS a identifié des améliorations dans la gestion des fonctions de la souris et développé un logiciel correctif. Deux modifications sont intégrées pour sécuriser l'action arrêt.

1/ Dès que le curseur de la souris quitte l'image du bouton à l'écran, l'action correspondante est définitivement arrêtée. Précédemment, l'action était suspendue dès que le curseur était en dehors de l'image du bouton et reprise quand le curseur était de retour. L'arrêt complet surveillé était réalisé que lorsque le bouton souris était relâché.

2/ Dès que l'action est démarrée, l'état du bouton gauche de la souris est monitoré toutes les 200ms et l'action est arrêtée si le bouton gauche n'est plus appuyé.

EDAP TMS prendra contact avec vous pour planifier et intégrer la nouvelle version de logiciel au cours des semaines 48 à 50.

EDAP TMS France

4, rue du Dauphiné - 69120 Vaulx-en-Velin - FRANCE

Tél : +33 (0)4 72 15 31 50 - Fax : +33 (0)4 72 15 31 51 - www.edap-tms.com

S.A. capital de 6.818.751 € - 394 804 447 RCS Lyon - Code NAF 2660Z - TVA Intracommunautaire FR : 91394804447

Contact : si vous avez des questions relatives à la notice de sécurité merci de contacter :

Mr Brahim Nocer
Ingénieur support
Tél : 04.72.15.31.50
Mobile : 06.19.93.42.46
Email : bnocer@edap-tms.com

EDAP TMS confirme que cette notice a été transmise à l'AFSSAPS.

Soyez assuré que l'une de nos priorités est de maintenir un haut niveau de sécurité et de qualité.
Pour toutes questions complémentaires veuillez immédiatement nous contacter.

Sincères salutations

Bruno PAGES
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
EDAP TMS France

Jean Christophe DOZOUL
Directeur Général Supply chain et services
EDAP TMS France