

Pilne – Komunikat bezpieczeństwa

Sonolith® i-move – wadliwe działanie oprogramowania pilota IHM1

1- Opis i przyczyna działania naprawczego

Szanowny Użytkowniku Sonolith® i-move!

Podczas przekazywania do eksploatacji systemu Sonolith® i-move przedstawiciel firmy EDAP TMS Francja stwierdził, że natężenie aplikacji fal uderzeniowych może różnić się od poziomu ustawionego przez użytkownika, gdy zostały kolejno spełnione wszystkie poniższe warunki:

- wybór minimalnej mocy 1% na pilocie HMI 1 za pomocą strzałek regulacji poziomu lub środkowego suwaka;
- ponowne naciśnięcie środkowego suwaka (to naciśnięcie powoduje jego zniknięcie z ekranu);
- naciśnięcie przycisku generowania fali.

Przedmiotowe wadliwe działanie ma miejsce wyłącznie w przypadku, gdy użytkownik ustawia moc, korzystając z pilota stanowiącego wyposażenie systemu Sonolith® i-move (IHM1); wadliwe działanie nie ma miejsca, gdy użytkownik ustawia moc, korzystając z ekranu dotykowego stanowiącego wyposażenie niektórych urządzeń (IHM2). Różnica pomiędzy mocą nastawioną a dostarczoną występuje jedynie podczas kilku impulsów generowania fali – do czasu zsynchronizowania się pilota systemu Sonolith® i-move oraz komputera w urządzeniu.

Podczas synchronizacji komputer automatycznie koryguje moc.

Aby rozwiązać ten problem, przedstawiciel EDAP TMS Francja skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania wizyty w placówce i aktualizacji oprogramowania pilota systemu Sonolith® i-move.



2- Zagrożenie zdrowia

Zachodzi ryzyko dostarczenia do organizmu pacjenta mocy impulsu wyższej niż wartość 1% ustawiona przez użytkownika, co może spowodować nieoczekiwany ból.

Nie zgłoszono nam żadnych niepożądanych skutków związanych z tym problemem. Niniejszy komunikat bezpieczeństwa oraz odpowiednie działanie naprawcze stanowią jedynie środki ostrożności.

3- Produkty objęte akcją

Niniejszy komunikat bezpieczeństwa dotyczy wyłącznie niektórych urządzeń gamy Sonolith® I-Move (TMS 232551). Listę urządzeń objętych akcją wraz z ich numerami seryjnymi przedstawiono w **Załączniku A**.

4- Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik

Prosimy o podjęcie następujących działań:

1. Prosimy o przekazanie niniejszego pisma lokalnemu specjalście ds. bezpieczeństwa sprzętu medycznego, urologowi, pracownikom zaopatrzenia oraz inżynierii biomedycznej, a także wszystkim

- przedstawicielom personelu medycznego wykonującym zabiegi za pomocą urządzeń Sonolith® i-move.
2. Należy upewnić się, że urolodzy i asystenci korzystający z systemu Sonolith® i-move przeczytali i zrozumieli treść niniejszego pisma.
 3. Prosimy nie korzystać z ustawiania minimalnej mocy za pomocą pilota IHM1 urządzenia Sonolith® i-move do czasu przybycia przedstawiciela EDAP TMS Francja w celu zaktualizowania oprogramowania pilota do **wersji 2.13**.
 4. Możliwe, że dokonano już aktualizacji Państwa systemu Sonolith® i-move.
Prosimy więc o sprawdzenie, czy wersja oprogramowania Państwa systemu Sonolith® i-move jest **wersją 2.13** (sposób sprawdzenia wersji – zob str. 3 – FORMULARZ POTWIERDZENIA ODBIORU – komunikat bezpieczeństwa).
Jeśli nie dysponują Państwo tą wersją, prosimy o kontakt z Customer Care Center (CCC) pod numerem +33 (0) 472 153 150 lub adresem ccc@edap-tms.com.
 5. Po zakończeniu działania naprawczego należy o tym fakcie poinformować pracowników, którzy korzystają z przedmiotowego urządzenia.
 6. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia odbioru oraz odesłanie go firmie EDAP TMS Francja drogą e-mailową lub faksem zgodnie z informacją widniejącą na formularzu.

Prosimy o zachowanie kopii niniejszego pisma oraz formularza potwierdzenia odbioru w Państwa dokumentacji.

5- Działania podjęte przez EDAP TMS Francja

1. Problem ten wykryli pracownicy EDAP TMS Francja podczas instalacji urządzenia i został on niezwłocznie rozwiązany poprzez wydanie nowej wersji oprogramowania (**wersja 2.13**).
2. Niniejszy Komunikat bezpieczeństwa otrzymują wszyscy klienci użytkujący systemy Sonolith® i-move, których dotyczy opisywany problem.
3. Z klientami korzystającymi z urządzeń Sonolith® i-move objętych akcją skontaktuje się przedstawiciel EDAP TMS Francja w celu zaplanowania wizyty w placówce i dokonania niezbędnej aktualizacji oprogramowania tych systemów.

Przedstawiciele EDAP TMS Francja są gotowi udzielić odpowiedzi na wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu bezpieczeństwa drogą telefoniczną.

6- Informacje dodatkowe oraz pomoc

W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy w związku z niniejszym komunikatem bezpieczeństwa prosimy o kontakt z przedstawicielem EDAP TMS Francja lub serwisem technicznym EDAP TMS Francja pod następującymi numerami:

Tel.: +33 (0) 475 153 150 lub faks: +33 (0) 472 153 151 lub e-mail: ccc@edap-tms.com

Informujemy, że o niniejszym komunikacie bezpieczeństwa powiadomiono właściwy organ regulacyjny – francuską agencję rządową ANSM.

Z poważaniem

EDAP TMS Francja
medycznego
Parc d'activités La Poudrette Lamartine
4 Rue Du Dauphiné
69120 Vaulx en Velin, Francja

Emmanuel Blanc
Specjalista ds. bezpieczeństwa sprzętu



FORMULARZ POTWIERDZENIA ODBIORU

Komunikat bezpieczeństwa

Działanie naprawcze dotyczące urządzenia medycznego

Sonolith® i-move – wadliwe działanie oprogramowania pilota IHM1

**PROSIMY O PODANIE WSZYSTKICH WYMAGANYCH INFORMACJI ORAZ
NIEZWŁOCZNE ODESŁANIE FORMULARZA**

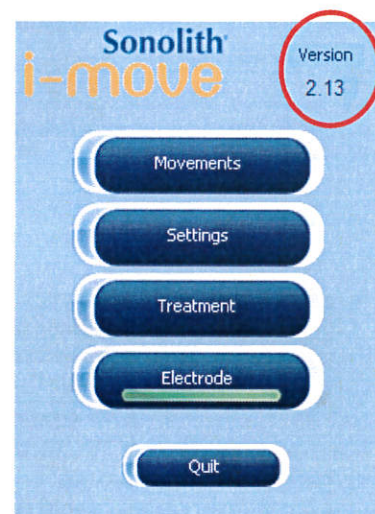
1. Potwierdzam odbiór i zapoznanie się z niniejszym komunikatem.
2. Upewniłem(-am) się, że wszystkim pracownikom, którzy korzystają z przedmiotowego urządzenia, przedstawiono pełną treść niniejszego komunikatu.
3. Potwierdzamy, że wersja oprogramowania zainstalowanego w pilocie (IHM1) naszego urządzenia Sonolith® i-move jest aktualna (wersja 2.13):

Aby sprawdzić wersję oprogramowania zainstalowanego w pilocie (IHM1), należy wykonać następujące kroki:

- Uruchomić Sonolith® i-move, zaczekać do zakończenia tego procesu.
 - Po około 30 sekundach na ekranie pilota pojawi się strona główna, a numer wersji zostanie wyświetlony w prawym górnym rogu ekranu (zob. ilustracja obok).
4. W razie pytań lub potrzeby aktualizacji należy skontaktować się z EDAP TMS Francja drogą e-mailową **lub korzystając z poniższego numeru telefonu/faksu:**

Tel.: +33 (0) 475 153 150 / Faks: +33 (0) 472 153 151

Adres e-mail: ccc@edap-tms.com



Nazwa placówki szpitalnej: _____

Nr seryjny widniejący na maszynie: _____

Imię i nazwisko, stanowisko (drukowanymi literami): _____

Podpis: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data: _____

ZAŁĄCZNIK A

Jak sprawdzić numer seryjny urządzenia Sonolith i-move?



Kraj	Numer seryjny	Kraj	Numer seryjny	Kraj	Numer seryjny
Francja	SIMF015	Francja	SIMV142	Niemcy	SIMV032
	SIMV017		SIMV051R		SIMV036
	SIMV021		SIMV136		SIMV052
	SIMV024	Holandia	SIMV011		SIMV093
	SIMV026		SIMV033		SIMV086
	SIMV030	Belgia	SIMS125		SIMV103
	SIMV031	Polska	SIMT013		SIMV139
	SIMV055		SIMV049		SIMV147
	SIMV056	SIMS127	SIMV153		
	SIMV084	Słowacja	SIMS067		SIMV161
	SIMV111	Estonia	SIMV168		SIMT189
	SIMV126	Czechy	SIMT170		Szwajcaria
	SIMV135	Włochy	SIMV018	SIMV166	
	SIMV003R		SIMV071	Norwegia	SIMV099
	SIMV039R		SIMV085		SIMT195
	SIMV159	Niemcy	SIMV016	Cypr	SIMT028
	SIMV182		SIMV025		