

A l'attention du correspondant de
matérovigilance et des utilisateurs

04 Juillet 2013

Sujet :Notification de sécurité produit – Dispositif médical ROSA™

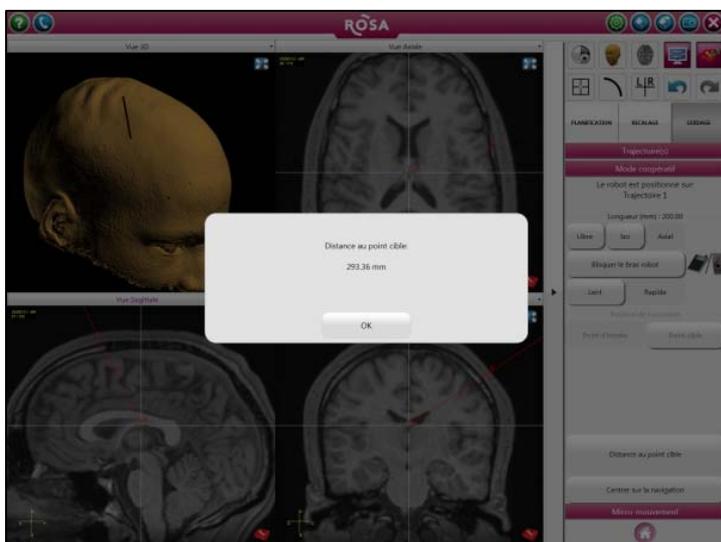
Madame, Monsieur,

Medtech souhaite vous informer d'un risque potentiel sur le dispositif médical ROSA™.

Description du problème

Lorsque le dispositif ROSA™ est utilisé pour une chirurgie de type Stéréotaxie, la fonctionnalité « Distance à la cible » fournie dans l'interface « Mode coopératif » en phase de guidage peut donner une valeur erronée dans des cas très spécifiques d'utilisation. Lorsque l'utilisateur demande cette information via l'interface, le logiciel affiche une fenêtre avec la valeur précise de la distance à la cible. Mais si, alors que cette fenêtre est encore affichée, l'utilisateur demande un mouvement au robot, la valeur de la distance à la cible n'est pas rafraîchie et devient erronée. En conséquence, un décalage entre la cible planifiée et la cible atteinte peut être observé. Ce problème ne se produit que si l'on déplace le robot alors que la fenêtre d'affichage de distance reste ouverte.

Ce problème est présent sur les versions 2.5.0, 2.5.3 et 2.5.4 du logiciel ROSA™.

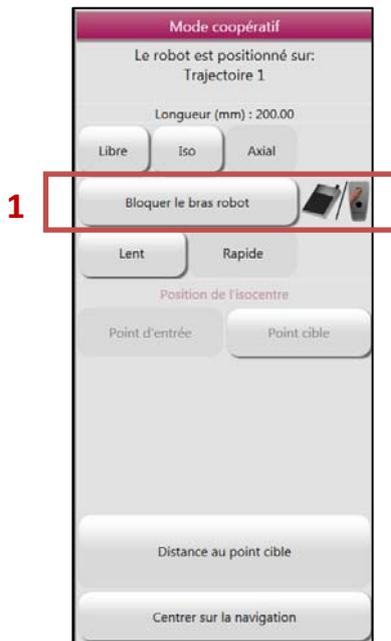


Medtechmet tout en œuvre pour mettre en place une solution quisupprime cette anomalie sous la forme d'un correctif logiciel.

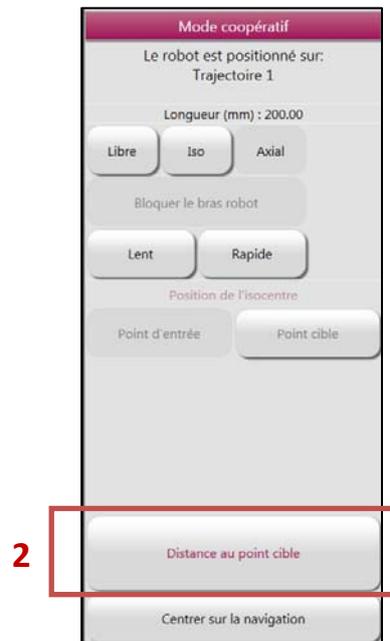
Recommandation

Dans l'attente de la mise en place de cette action corrective, et par mesure de précaution, Medtech demande à tous les utilisateurs du dispositif ROSA™ de ne pas demander de mouvements au robot tant que la fenêtre d'affichage de la distance au point cible reste ouverte. Pour cela, il est recommandé de bloquer systématiquement les mouvements du bras robot avant toute demande au logiciel d'afficher la distance à la cible.

1 – Cliquer sur « Bloquer le bras robot »



2 – Cliquer sur « Distance au point cible »



Diffusion de la notification

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient. Nous vous prions également de bien vouloir nous retourner l'accusé réception signé par vos soins, en page 4 de ce courrier.

D'autre part, nous vous informons que l'ANSM a été tenue informée de cette notification de sécurité.

Assistance

Si vous avez des questions concernant cette notification, nous vous suggérons de contacter le Service Clients au 04 67 10 77 40 ou Cécile GENEVIEVE au 04 67 10 77 40, en charge de ce dossier au Service Qualité et Affaires réglementaires.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour ce désagrément. Le Service Client vous contactera prochainement pour vous tenir informé de l'avancement de ce dossier.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugerez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Bertin NAHUM
Président de Medtech
Correspondant matériovigilance

A l'attention de Cécile GENEVIEVE
Medtech
Parc de Bellegarde, bât A
1 chemin de Borie
34170 Castelnau-Le-Lez

Objet : Accusé réception de la notification de sécurité du produit

Je, soussigné(e) :

- Nom, Prénom :
- Qualité :
- Centre hospitalier :
- Adresse :

accuse bonne réception de la notification de sécurité du produit ROSA™ de Medtech du 28/06/2013.

Date :

Signature :