

NOTICE DE SÉCURITÉ/ NOTIFICATION

**Dispositif médicochirurgical assisté par ordinateur ROSA™
Recommandations d'utilisation du dispositif ROSA™**

Sujet : Dispositif médical ROSA™, éléments pouvant impacter la précision applicative globale.

Référence produit : ROSA™

Date de la notification : 13/02/2014

Numéro de réf. Medtech : 003-FSN20131107

Propos : Conseils et recommandations concernant l'utilisation du dispositif ROSA™ et rappel des instructions du dispositif ROSA™.

Cette lettre a pour but de vous informer de l'effet éventuel suivant, identifié par Medtech sur le dispositif médical d'assistance robotisée à la chirurgie ROSA™.

Par la présente lettre de notification, nous vous communiquons les actions correctives à mettre en œuvre, ainsi que les mesures prises par Medtech pour remédier au problème.

Détails des dispositifs concernés:

Cette action concerne tous les dispositifs médicaux ROSA™ produits par Medtech dont la référence est RO/XXX/V20/TC.

Description de l'effet:

Medtech souhaite attirer l'attention sur le fait que lors de l'utilisation du dispositif médical ROSA™, les éléments suivants peuvent avoir un impact sur la précision applicative globale du dispositif :

- Mouvement de la tête du patient dans le système de fixation de la tête,
- Mouvement du système d'attachement entre le système de fixation de la tête et le dispositif ROSA™,
- La stabilité de la table opératoire,
- La fixation de la têtière à la table opératoire,
- L'immobilisation du dispositif ROSA™,
- Les efforts pouvant être exercés sur le crâne,
- Une collision avec le robot ou la table opératoire.

Ces facteurs peuvent potentiellement diminuer la précision applicative à chaque étape des procédures d'assistance robotisée de neurochirurgie.

Dans le pire des cas, cela pourrait entraîner un affichage et un positionnement incorrects des instruments de neurochirurgie par rapport à la position planifiée. Si l'utilisateur ne s'en aperçoit pas lors de la procédure de vérification du recalage ou ne tient pas compte des informations d'avertissement affichées par le dispositif ROSA™, comme décrit dans le manuel d'utilisation, cela pourrait entraîner pour le patient un traitement inefficace, de graves lésions ou même son décès.

Medtech a enregistré 3 rapports de clients liés à cet effet dans des conditions normales d'utilisation. Seul un des rapports indique un événement indésirable chez le patient.

Recommandations sur les mesures à mettre en œuvre par l'utilisateur :

En annexe A de la présente lettre de notification, vous trouverez le document intitulé « Mesures pour optimiser la précision applicative du robot » qui complète le manuel d'utilisateur.

Ce document présente les différentes mesures à mettre en œuvre afin de réduire l'impact des différents facteurs sur la précision applicative globale.

Il rappelle les informations déjà fournies dans la documentation produit et contient des descriptions plus détaillées des mesures pertinentes permettant d'optimiser la précision applicative globale.

Veillez prendre les mesures suivantes :

1. Appliquez les mesures décrites dans le document intitulé « Mesures pour optimiser la précision applicative du robot » lorsque vous utilisez le dispositif ROSA™.
2. Respectez également les instructions figurant dans le manuel d'utilisation et le Guide rapide d'utilisation ROSA™.
3. Assurez-vous que le personnel concerné soit informé de cette notification.
4. Complétez le formulaire d'accusé de réception et l'envoyer à Medtech conformément aux instructions (Annexe C).

Actions correctives mises en œuvre par Medtech :

Dans le cadre de cette action corrective, Medtech met en place les mesures suivantes :

1. Envoi aux clients de la présente notification.
2. Envoi aux clients du document « Mesures pour optimiser la précision applicative du robot » complétant le manuel d'utilisation en version papier afin qu'ils l'ajoutent à leur guide d'utilisation.
3. Rappel des instructions du manuel d'utilisation par leur matérialisation sur le dispositif.
4. Dans les cas où l'utilisateur soupçonnerait un mouvement de la tête par rapport au dispositif après la procédure de recalage, Medtech décrit dans cette notification une procédure de vérification de la position de la tête en conditions stériles (Annexe B).

Transmission de cette information de sécurité sur le terrain :

Veillez transmettre cette information de sécurité à tous ceux au sein de votre organisation qui utilisent le dispositif médical ROSA™.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé et nous vous remercions par avance de votre coopération.

Pour plus d'information sur cette notification, n'hésitez pas à contacter directement votre représentant local du service client de Medtech ou votre distributeur de ROSA™.

Assistance téléphonique : Eric TASSEL

Numéro de téléphone : +33(0)4 67 10 77 40 ou +33(0)6 25 08 36 77

E-Mail : e.tassel@medtechsurgical.com

Adresse : Parc de Bellegarde, 1 chemin de Borie 34170 Castelnau le lez, France

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette action corrective.

Le 13/02/2014

Cordialement


Bertin Nahum
Président Directeur Général Medtech

Mesures pour optimiser la précision applicative du robot



Facteurs pouvant impacter la précision applicative

1. Le protocole d'imagerie préopératoire
2. Le choix de l'examen de référence
3. La qualité de la fusion des images
4. La méthode de recalage
5. La rigidité de la liaison tête / robot
6. Le montage des instruments

1. Le protocole d'imagerie préopératoire



UTILISER DES IMAGES APPROPRIÉES DU PATIENT

- Respectez le protocole d'acquisition des images fourni dans le manuel d'utilisation
- N'utilisez pas d'images IRM déformées pour le recalage
- Pour le recalage surfacique : évitez les sources d'erreur qui font différer la surface réelle de la peau du patient de sa reconstruction logicielle 3D (ex: étirement de la peau ou déformation du nez)

2. Le choix de l'examen de référence

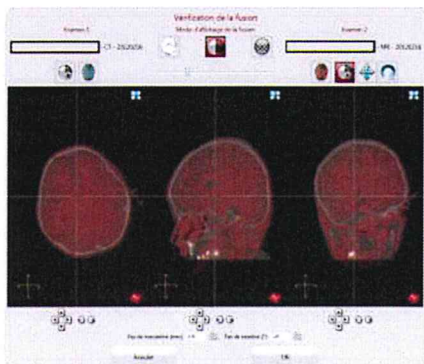
Type d'examen	Recommandation
CT-Scan	Recommandé (pas de déformation)
IRM 1.5 T	Acceptable (légère distorsion)
IRM 3 T	Non recommandé (distorsion importante)

UTILISER UN EXAMEN DE RÉFÉRENCE APPROPRIÉ

- Dans le cas d'un recalage surfacique laser, utilisez un examen non déformé et vérifiez que la reconstruction 3D des parties scannées (front, nez, tempes) correspond à la morphologie réelle du patient

Note: L'examen de référence est celui utilisé pour la mise en correspondance du patient dans le repère du robot

3. La qualité de la fusion des images



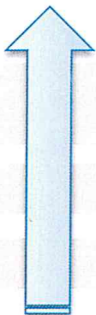
GARANTIR UNE FUSION D'IMAGES PRÉCISE

- Vérifiez soigneusement chaque fusion d'images après la fusion automatique proposée par le logiciel ROSA™, surtout lorsque l'examen de planification n'est pas l'examen de référence utilisé pour le recalage
- Pensez à vérifier plusieurs points répartis dans l'ensemble du volume de l'image avec les outils disponibles (mode transparence, bicolore ou damier)

Mesures pour optimiser la précision applicative du robot

4. La méthode de recalage

Précision élevée



Précision moyenne

Inserts osseux
Cadre stéréotaxique

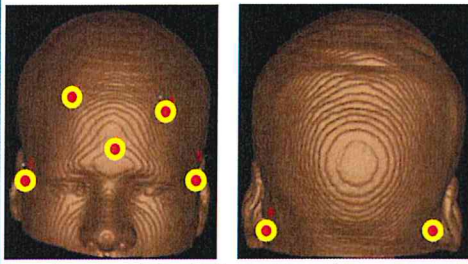
Surfacique laser

Marqueurs cutanés

ADAPTER LA MÉTHODE DE RECALAGE A LA PRÉCISION REQUISE

- Les méthodes de recalage proposées par ROSA™ obtiennent en général des niveaux de précision applicative différents ; ci-contre les niveaux de précision des méthodes proposées
- La plupart des SEEG¹ est réalisée avec la méthode surfacique laser
- L'implantation d'électrodes pour la stimulation cérébrale profonde (DBS²) est couramment réalisée avec la méthode avec inserts osseux ou cadre stéréotaxique
- Adapter la méthode de recalage au type de procédure de neurochirurgie crânienne et au niveau de précision applicative requis pour le patient


¹SEEG = Stereo-Electro-Encephalography
²DBS = Deep Brain Stimulation



Recommandation de placement pour 7 marqueurs

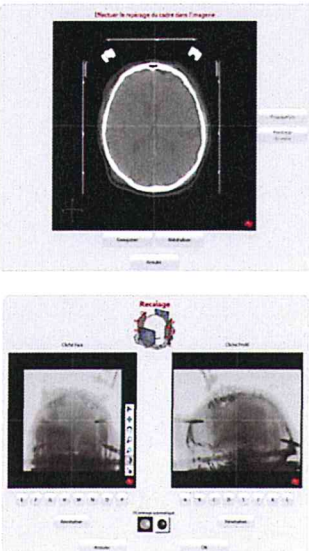
MÉTHODE DE RECALAGE AVEC MARQUEURS CUTANÉS

- Placez au moins 5 marqueurs sur le patient
- Évitez les zones de la peau qui risquent de bouger en cours de procédure (étirement ou glissement de la peau)
- Répartissez les marqueurs sur la tête autour de la zone anatomique d'intérêt en les écartant les uns des autres
- Évitez les répartitions symétriques



MÉTHODE DE RECALAGE AVEC INSERTS OSSEUX

- Placez de préférence 5 inserts osseux
- Mêmes recommandations de positionnement des inserts osseux que pour les marqueurs cutanés



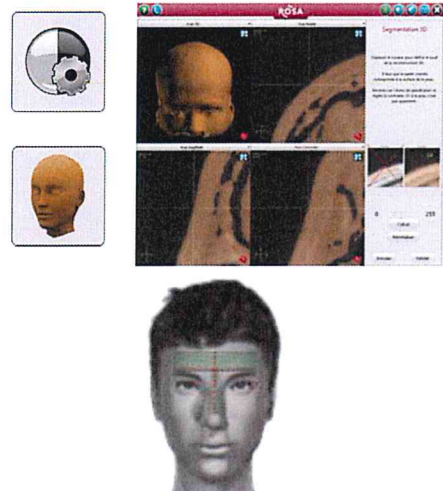
MÉTHODE DE RECALAGE AVEC CADRE STÉRÉOTAXIQUE

- Utilisez des pointes courtes pour la fixation du cadre au crâne du patient afin de ne pas perturber le montage des différentes plaques
- Vérifiez que les fiduciaires radio-opaques du cadre sont bien distinctement visibles dans l'examen stéréotaxique

En cas d'acquisition de clichés radiologiques 2D face / profil :

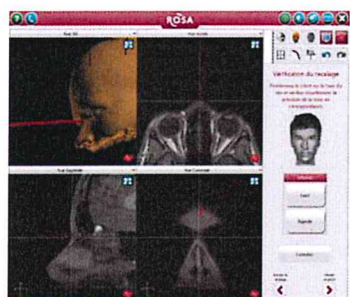
- Vérifiez le bon montage des différentes plaques sur le cadre lors des différentes étapes d'acquisition
- Assurez vous que les clichés soient centrés et parallèles aux plaques afin d'éviter les erreurs de parallaxe
- Vérifiez que les fiduciaires radio-opaques ROSA™ sont bien distinctement visibles dans les clichés radiologiques 2D face / profil

Mesures pour optimiser la précision applicative du robot



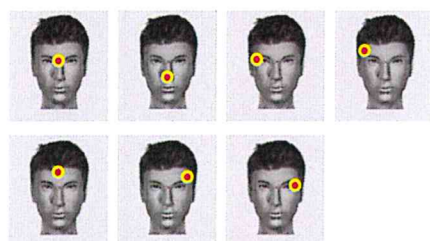
MÉTHODE DE RECALAGE SURFACIQUE LASER

- Ajustez le contraste des vues 2D pour un rendu correct de la peau puis ajustez avec attention le seuil de reconstruction de la vue 3D
- Dégagez la zone frontale et le nez du patient avant de démarrer
- Collectez les points initiaux avec précaution
- Orientez le laser perpendiculairement à la peau et maintenez-le à une distance entre 300 et 400 mm
- Evitez les éclairages intenses, les produits réfléchissants (Bétadine) et les adhésifs pouvant déformer la zone balayée
- Vérifiez lors de l'étape de vérification que la croix bleue colle la surface du maillage et que les points initiaux rouges sont tous visibles et correspondent aux points collectés avec le laser



VÉRIFICATION DE LA PRÉCISION AVANT CHAMPAGE

- Suivez les étapes de vérification du recalage par navigation sur les 7 repères prédéfinis (canthus externes, nasion, etc.)
- Vérifiez la précision par d'autres repères anatomiques autour de la région d'intérêt car la précision dans la région d'intérêt peut différer de la précision vérifiée sur la surface de la peau
- Marquez au moins un point avec un stylo dans la région de l'incision et vérifiez ce point avant et après le champage en vous assurant que ce point n'est pas soumis au glissement de la peau
- Vérifiez toujours la précision comme indiqué précédemment même si le recalage a réussi avec une bonne précision



5. La rigidité de la liaison tête / robot

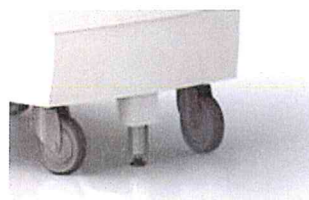


GARANTIR UNE FIXATION DANS LA TÊTIÈRE/CADRE RIGIDE

Une fois le recalage complété et validé, tout mouvement de la tête par rapport au robot impacte directement la précision applicative

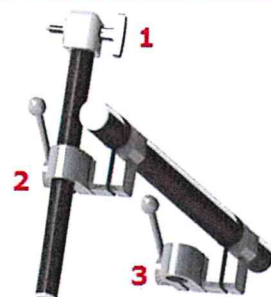
- Le dispositif ROSA™ ne peut compenser aucun mouvement relatif de la tête du patient dans la têtière ou dans le cadre: assurez vous qu'aucun mouvement n'est possible avant de démarrer
- Dans le cas d'une têtière Mayfield, ajustez la longueur de la tige à ressort introduite dans la vis afin de compenser le jeu mécanique; ce réglage doit être réalisé avant chaque opération

Mesures pour optimiser la précision applicative du robot



GARANTIR LA STABILITÉ DE LA BASE ROSA™

- Ajustez correctement les pieds de stabilisation et vérifiez que le dispositif est stable sur le sol; les trois pieds doivent être en contact avec le sol, ainsi que les quatre roues.
- En cas de défaut de sol, installez la base ROSA™ à un autre endroit

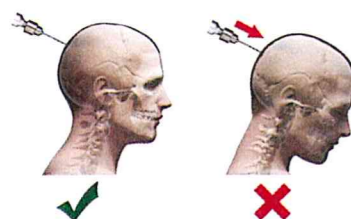


GARANTIR LA RIGIDITÉ DE LA LIAISON ROBOT-TÊTIÈRE/CADRE

En cas d'utilisation d'un bras de liaison articulé :

- Desserrez l'ensemble des articulations (poignées de serrage)
- Fixez d'abord la têtère au bras de liaison avec la vis têtère (1)
- Fixez ensuite l'articulation la plus proche de la tête (2)
- Fixez enfin l'articulation la plus proche de la base ROSA™ (3)

Limiter les efforts de perçage



LIMITER LES EFFORTS EXERCÉS

- Evitez d'exercer des efforts importants sur la tête du patient lors des étapes après le recalage (nettoyage de la tête, mise en place des champs, perçage, craniotomie, résection, etc.)

Si un mouvement est détecté en cours de procédure, il est nécessaire de reprendre l'étape de recalage

6. Le montage des instruments



GARANTIR UN MONTAGE APPROPRIÉ

- Vérifiez lors du montage d'un outil ROSA™ sur le bloc d'interface du bras robot qu'il n'y a pas de jeu ni d'espace visible entre les pièces installées.
- Vérifiez que le montage du canon est correct dans le porte-canon



UTILISER DES INSTRUMENTS RIGIDES ET AJUSTÉS

- Vérifiez que les instruments neurochirurgicaux rigides guidés dans le canon ne sont pas déformés.
- Vérifiez que les dimensions des instruments à guider correspondent aux canons utilisés (aiguille à biopsie, foret, canule, etc.).
- Une erreur de montage ou l'utilisation d'un instrument inadapté impacte directement la précision applicative.

INFORMATIONS SUR LE FABRICANT

Medtech SA
Parc de Bellegarde Bâtiment A
1 Chemin de Borie
34170 Castelnau Le Lez, France

Europe, Asie :
États-Unis :
Canada :
Email:

+33 467 107 740
855 ROSA BOT (767-2268)
514 918 5100
contact@medtechsurgical.com

ANNEXE B

Procédure de vérification de la position de la tête en conditions stériles

En cas de doute sur un possible mouvement de la tête du patient en cours de procédure (pouvant affecter la précision), il est fortement conseillé avant de poursuivre de contrôler à nouveau la mise en correspondance et si besoin de refaire le recalage.

Ci-dessous les étapes à suivre :

- Envoyer le robot en position « Home ».
- Dévisser le porte-instrument à travers la housse.
- Retirer le porte-instrument avec la housse.
- Retirer les champs stériles cachant le visage du patient (front et nez).
- Lancer la procédure de vérification de précision en cliquant sur le bouton «Vérification » se trouvant dans l'onglet « Recalage ».
- Sélectionner le capteur optique comme instrument de navigation.
- Vérifier la mise en correspondance sur les 7 points anatomiques demandés.
- Refaire le recalage si nécessaire et/ou poursuivre la procédure.
- Remonter le porte-instrument avec la housse.
- Mettre une seconde housse stérile par-dessus la première.

ANNEXE C

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

NOTICE DE SÉCURITÉ 003-FSN20131107

VEUILLEZ COMPLETER TOUTES LES INFORMATIONS REQUISES ET RENVOYER LE FORMULAIRE IMMEDIATEMENT

J'ai reçu et lu la notice de sécurité ci-jointe concernant le dispositif médical ROSA™ et j'ai informé tous les utilisateurs concernés de cette notice de sécurité envoyée par Medtech le 06/02/2014.

- Nom de l'établissement: _____

- Ville: _____

- Adresse: _____

- Nom (en lettres majuscule): _____

- Fonction: _____

- Signature: _____

-Numéro de téléphone: _____

-Date: _____

VEUILLEZ FAXER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À

Medtech SA

Atten.: REGULATORY COMPLIANCE (CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE)

France: +33(0)4 67 59 74 18 ou scannez-le et envoyez-le par courrier électronique à
l'adresse suivante: e.lagacherie@medtechsurgical.com