

A l'attention des correspondants de
matéiovigilance 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

Ce risque a été détecté par nos équipes d'ingénieurs sur un dispositif ROSA™ lors de tests en interne dans des conditions très particulières.

Ce risque concerne le module optionnel de neuro-endoscopie, et uniquement celui-ci, dans le cadre d'une sollicitation intensive.

Medtech réalise actuellement une investigation approfondie de l'évènement, dont le mode de défaillance n'était pas identifié jusqu'à présent. Medtech met tout en œuvre pour mettre en place une solution qui supprime ce risque.

Recommandation

Dans l'attente de la mise en place de ces actions correctives, et par mesure de précaution, Medtech demande à tous les utilisateurs ne plus utiliser le module de neuro-endoscopie, jusqu'à nouvel ordre.

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 3 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 :