

16 Avril 2021

A : Hôpitaux et Chirurgiens

Sujet : **NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE (CORRECTION)**

Référence : **ZFA 2021-00063**

Produit affecté : ROSA One 3.1 Brain application – mode endoscopie

Serial Number	UDI Number
BSXXXXX	XXXXXXX



ROSA One 3.1 Brain Application

Medtech S.A - Zimmer Biomet – initie une action relative à des dispositifs médicaux pour les produits ROSA One Brain application. Cette notification vous informe du problème et des actions correctives prises par Zimmer Biomet.

Description du problème :

Medtech S.A - Zimmer Biomet a été informé d'un évènement où le software en relation avec le module d'endoscopie du produit ROSA One 3.1 Brain application a mené à la désactivation temporaire du cône de sécurité suivie par un blocage inattendu du bras robot.

Le robot ROSA One 3.1 Brain application est un système basé sur l'image qui assiste le chirurgien pour le planifier le positionnement des instruments et/ou implants à l'aide d'images pré-opératives ou intra-opératives. Il fournit une assistance au positionnement stable, précise et reproductible en accord avec la planification.

Le bras robot a pour fonction de positionner le porte-instrument sur la trajectoire sélectionnée pour que des instruments neurochirurgicaux rigides tels que les forêts, canules, endoscope... soient insérés à travers l'adaptateur pour réaliser la procédure chirurgicale planifiée.

Lorsque le dispositif ROSA est utilisé lors d'une endoscopie, le chirurgien manipule l'endoscope à travers le « mode coopératif » à l'intérieur d'un cône de sécurité défini jusqu'à ce que l'imagerie donne des résultats satisfaisants. De ce fait, l'endoscope est guidé manuellement à travers les cavités (c.f. ventricules du cerveaux), en essayant de garder la région d'intérêt dans le champ de vision le plus approprié, permettant le positionnement correct des instruments chirurgicaux, si nécessaire.

La désactivation du cône de sécurité n'a pas été détectée dans l'unique réclamation qui nous a été rapportée à ce jour, le blocage subséquent du bras robot suivi d'un impact de l'endoscope contre le crâne, a mené le chirurgien à convertir la chirurgie pour une chirurgie traditionnelle.

Aucune conséquence clinique pour le patient n'a été rapportée à ce jour.

Si la désactivation du cône de sécurité n'est pas détectée par l'équipe chirurgicale pendant la chirurgie, l'évènement peut mener au blocage du bras robot, des difficultés pour retirer l'endoscope de la tête du patient, ou une blessure sévère ou la mort du patient.

Veillez trouver ci-dessous les risques potentiels associés au problème décrit et les étapes qui pourraient mener à l'évènement.

Conséquences immédiates sur la santé résultant de la survenue de l'évènement	Plus probable	Plus haute sévérité
	Délai <30 minutes, Délai >30 minutes	Blessures nerveuses
Conséquences au long terme sur la santé résultant de la survenue de l'évènement	Plus probable	Plus haute sévérité
	Pas de blessures attendues	Blessures nerveuses

Etapas qui pourraient mener à l'évènement décrit :

- Le produit est utilisé en « mode endoscopie ».
- L'utilisateur utilise l'endoscope dans le cône de sécurité, en mode coopératif, près des limites du cône de sécurité.
- Le software détecte un problème provenant du mode coopératif, affiche un message d'alerte, le mode coopératif s'arrête (conforme aux spécifications – mitigation des risques).
- L'évènement survient quand le mode coopératif est réactivé mais le cône de sécurité n'est pas actif et la vitesse du bras robot est paramétrée en « slow » (qui est une vitesse plus rapide que celle initialement sélectionnée par l'utilisateur).

En attendant l'implémentation d'une action corrective, Medtech S.A - Zimmer Biomet – informe que **le module endoscopie du produit ROSA One 3.1 Brain application ne doit pas être utilisé lors de chirurgies.**

Action corrective de Medtech S.A - Zimmer Biomet :

1. Notifier les clients affectés de l'action de sécurité.
2. Un ingénieur Zimmer Biomet sera dépêché sur site pour désactiver le module endoscopie de votre robot ROSA One 3.1 Brain application. Le retrait des fichiers de calibration de l'endoscope empêche l'utilisateur d'utiliser l'option d'endoscopie. Vous serez contacté avant le 30 avril 2021 avec des informations supplémentaires concernant la mise à jour prévue et un planning estimé.
3. Un ingénieur Zimmer Biomet sera dépêché sur site pour déployer une nouvelle version du software comprenant un correctif. Vous serez contacté avant le 31 Mai 2021 avec des informations supplémentaires concernant la mise à jour prévue et un planning estimé.

Transmission de cette Notification Urgente de Sécurité:

S'il vous plaît, prévenez le personnel concerné travaillant dans votre département du contenu de cette notification urgente de sécurité sur le produit ROSA One 3.1 Brain application.

Responsabilités du gestionnaire des risques :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Remplissez le Formulaire d'accusé de réception joint en Annexe 1.
 - a. Renvoyez une copie numérisée à Medtech_FSCA@zimmerbiomet.com.
 - b. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.
3. Si vous avez d'autres questions ou des doutes après avoir pris connaissance de cette notification, veuillez contacter le service clients au +33 (0) 46710 7740 entre 9h00 et 18h00, du lundi au vendredi¹.

Responsabilités du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous d'en connaître le contenu.
2. La présente action de sécurité ne recommande aucune mesure de suivi du patient autre que votre protocole de suivi actuel.
3. Remplissez le Formulaire d'accusé de réception joint en Annexe 1.
 - a. Renvoyez une copie numérisée à Medtech_FSCA@zimmerbiomet.com.
 - b. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de votre documentation.

Si vous avez d'autres questions ou des doutes après avoir pris connaissance de cette notification, veuillez contacter le service clients au +33 (0) 46710 7740 entre 9h00 et 18h00, du lundi au vendredi¹.

Autres informations :

Le soussigné confirme que cette notification a été transmise à la FDA (Food and Drug Administration - Etats Unis) ainsi qu'aux autorités de santé compétentes et aux organismes notifiés concernés, conformément aux exigences du guide MEDDEV 2.12-1.

Veuillez tenir Zimmer Biomet informé de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet en envoyant un courriel à Medtech-CHT@zimmerbiomet.com ou à votre contact Zimmer Biomet local.

Veuillez noter que les noms des utilisateurs notifiés sont régulièrement communiqués aux autorités compétentes à des fins d'audit.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action de sécurité.

¹ Si vous appelez en dehors des heures d'ouverture du centre d'appel, vous pouvez enregistrer un message ou, en cas d'urgence, être transféré vers le représentant de garde. Vous pouvez également envoyer vos questions par e-mail à l'adresse Medtech_FSCA@zimmerbiomet.com.



Veillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.

Kevin W. Escapule
Interim QA Vice President



ATTACHMENT 1 Certificate of Acknowledgement

IMMEDIATE RESPONSE REQUIRED – TIME SENSITIVE ACTION NEEDED

Affected Product: ROSA One 3.1 Brain application

Field Action Reference: ZFA-2021-00063

Please return the completed form to your Zimmer Biomet contact person or by e-mail
Medtech_FSCA@zimmerbiomet.com

I received and understood the Field Safety Notice.

By signing below, I acknowledge that the required actions have been taken in accordance with the Field Safety Notice.

Hospital Facility Surgeon *(Please check one as applicable)*

Printed Name: _____ Signature: _____ Date: ____/____/____

Title: _____ Telephone: () ____-_____

Facility Name: _____ Facility Address: _____

City: _____ ZIP: _____ Country: _____

ANNEXE 1
Formulaire d'accusé de réception

INTERVENTION IMMEDIATE - ACTION URGENTE REQUISE

Produit concerné : ROSA Brain 3.1 Référence de la correction : ZFA-2021-00063

<p>Sélectionner la mention applicable:</p> <p><input type="checkbox"/> Etablissement hospitalier <input type="checkbox"/> Chirurgical</p> <p><input type="checkbox"/> J'ai reçu et ai compris la Notification Urgente de Sécurité.</p>

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à la notification de sécurité.

Nom : _____ **Signature:** _____

Fonction : _____ **Téléphone:** () _____ - _____

Date (JJ/MM/AAAA): ____/____/____

Nom de l'établissement: _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ **Code postal :** _____

Pays : _____

Note : Ce formulaire doit être retourné à Zimmer Biomet avant que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous en fassiez parvenir une copie par email: Medtech_FSCA@zimmerbiomet.com.