

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE (CORRECTION)**13 Septembre 2019**

À: CHUV Lausanne
Lausanne, Vaud 1011
Switzerland

Produit concerné: ROSA Brain 3.0

Numéro de série	Numéro d'UDI
BR16029	(01)03760244030061 (11)170227 (21)BR16029

Medtech S.A - Zimmer Biomet - initie une action relative à des dispositifs médicaux pour les produits ROSA Brain 3.0. Cette notification vous informe du problème et des actions correctives prises par Zimmer Biomet.



ROSA Brain 3.0

Description du problème :

Zimmer Biomet a été informé d'événements où le porte-instrument du ROSA Brain 3.0 a été envoyé sur une trajectoire qui ne permettra pas d'atteindre la cible prévue. Le bras robot est destiné à positionner le porte-instrument sur la trajectoire sélectionnée afin que des instruments neurochirurgicaux rigides - comme un foret, un tournevis, une canule, etc. – soient insérés via l'adaptateur pour effectuer la procédure chirurgicale voulue.

Bien qu'une trajectoire incorrecte ait été détectée dans tous les cas reportés (ex. : le bras robot est à une distance inhabituelle de la tête du patient ou l'instrument n'est pas positionné correctement), si elle n'est pas corrigée, le dispositif associé peut être placé de manière incorrecte (ex. : l'embase ou point d'ancrage). Si le personnel médical ne se rend pas compte que l'appareil ne suit pas la trajectoire correcte, cela pourrait conduire à des blessures graves ou au décès du patient.

Le risque associé à ce problème est détaillé ci-dessous:

Décrire les conséquences immédiates sur la santé (blessures ou maladies) qui peuvent résulter de l'utilisation de l'instrument ou de l'exposition à celui-ci.	Situation la Plus Probable	Situation la Plus Sévère
	Délai opératoire <30 minutes	Blessure grave, lésion cognitive cérébrale, ou décès du patient
Décrire les conséquences à long terme sur la santé (blessures ou maladies) qui peuvent résulter de l'utilisation de l'instrument ou de l'exposition à celui-ci.	Situation la Plus Probable	Situation la Plus Sévère
	Aucune	Blessure grave, lésion cognitive cérébrale, ou décès du patient

Nos archives indiquent que vous avez reçu le produit affecté. Les appareils concernés ont été installés entre février 2016 et mars 2019.

Etapes pouvant conduire au problème :

Après le recalage du patient dans le dispositif ROSA Brain 3.0, le problème peut se produire uniquement en mode de guidage (par ex. lorsque le bras robot est guidé sur la trajectoire), lorsque l'utilisateur sélectionne le capteur de distance et envoie le bras robot sur chaque point d'entrée, puis sélectionne le porte-instrument. Dans ce cas, l'utilisation du bouton "Annuler" dans l'interface d'installation de l'outil entraînera le problème dû à une anomalie du logiciel.

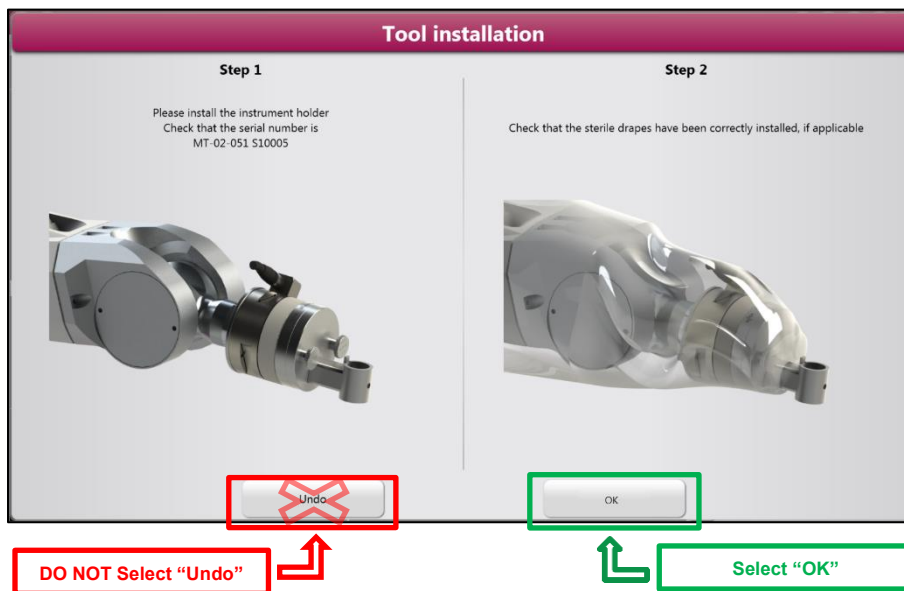
Pour plus de clarté, la séquence complète des événements qui mènent au problème ainsi que les captures d'écran correspondantes sont détaillées dans **l'Annexe 2 - Séquence détaillée des événements**.

Mesures requises par les utilisateurs afin d'éviter la configuration incorrecte des instruments :

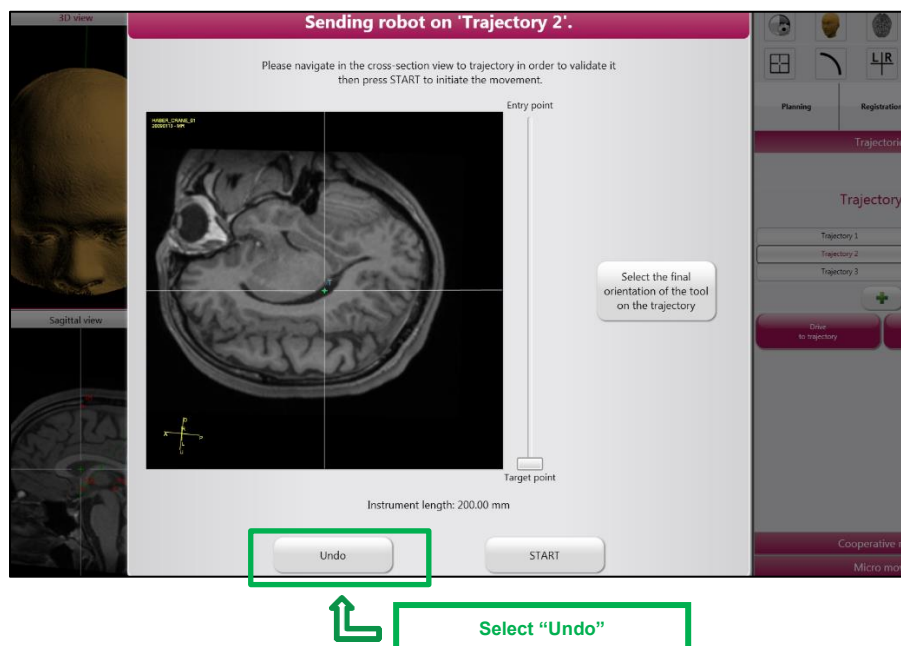
Dans l'attente de l'implémentation d'une action corrective, Medtech S.A - Zimmer Biomet - recommande que les mesures suivantes détaillées en page 3 de ce courrier soient appliquées sans délai par tous les utilisateurs du dispositif ROSA Brain 3.0.

Mesures Requises par les Utilisateurs (solution de contournement) :

1. Une fois que le porte-instrument est sélectionné, si vous souhaitez Annuler votre action :
 - Ne pas sélectionner le bouton "Annuler"
 - Sélectionner le bouton "OK"



2. Dans l'interface suivante, sélectionner le bouton "Annuler"



Action corrective de Zimmer Biomet :

1. Envoi de cette notification de sécurité à tous les clients affectés. Si les mesures requises décrites plus haut sont suivies, aucune action supplémentaire n'est requise et il est possible de continuer à utiliser le dispositif ROSA Brain 3.0.
2. Les instructions décrites en page 3 de cette lettre seront fournies sous une forme qui peut être apposée directement sur le dispositif d'ici le 30 septembre 2019, soit lors d'une visite sur site d'un ingénieur de Zimmer Biomet, soit par courrier avec les instructions nécessaires.
3. Un ingénieur Zimmer Biomet sera dépêché sur site pour implémenter une nouvelle version logicielle afin de corriger le problème. Vous serez contacté avant le 31 Octobre 2019 pour planifier la date et l'heure de l'intervention.

Transmission de cette notification de sécurité :

Veillez informer le personnel pertinent de votre service utilisant les dispositifs ROSA Brain 3.0 du contenu de cette lettre.

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.
4. 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.

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.

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.

Veillez 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.

Veillez 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.

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



Fabien Oberrietter
Post-Market Surveillance Leader

ANNEXE 1
Formulaire d'accusé de réception

INTERVENTION IMMEDIATE - ACTION URGENTE REQUISE

Produit concerné : ROSA Brain 3.0 Référence de la correction : ZFA-2019-00253

Sélectionner la mention applicable:

Etablissement hospitalier Chirurgien Distributeur

Avez-vous un produit concerné dans votre établissement ?
(Etablissement hospitalier uniquement: Sélectionner la mention applicable)

Oui, nous avons actuellement un ou plusieurs dispositif(s) concerné(s) dans notre établissement.

Non, nous n'avons pas actuellement de dispositif concerné dans notre établissement.

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 : _____

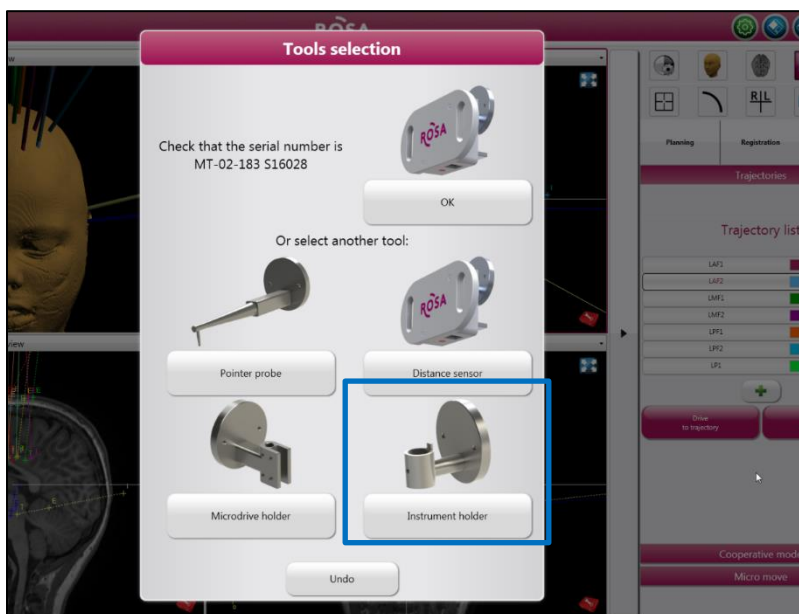
Note : Ce formulaire doit être retourné à Zimmer Biomet avant que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous en fassiez parvenir une copie par email: Medtech_FSCA@zimmerbiomet.com.

ANNEXE 2

Séquence détaillée des événements

Le problème peut se produire si les étapes suivantes sont effectuées dans l'ordre:

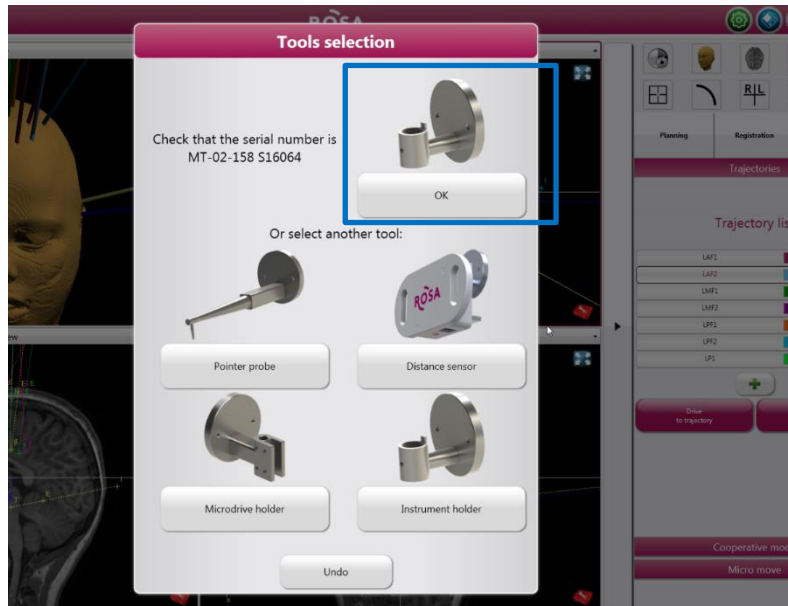
1. Utilisation du capteur de distance pendant la phase de guidage, par ex. pour marquer les points d'entrée sur la tête du patient avec un feutre
2. Sélection d'une trajectoire et sélection du porte-instrument



3. Installation du porte-instrument au bout du bras robot
4. Sélection du bouton "Annuler" dans l'interface d'installation de l'outil



5. Sélection d'une trajectoire, re-sélection du porte-instrument affiché comme étant l'outil actuellement installé, et guidage sur la trajectoire



Si les étapes énumérées ci-dessus sont effectuées, le porte-instrument peut être envoyé sur une trajectoire qui ne permettra pas d'atteindre la cible prévue.