

XX.09.2021

**An:** Risikomanager für Krankenhäuser und Chirurgen

**Betreff:** **DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE – KORREKTIVE MASSNAHME**

**Betroffenes Produkt:** ROSA One 3.1 Brain-App

Artikelnummer	Seriennummer	UDI-Code
ROSAS002XX		



*ROSA One 3.1 Brain-App*

Medtech S.A – Zimmer Biomet – leitet derzeit eine für Medizinprodukte geltende Sicherheitsmaßnahme (Korrektur) ein für Produkte des Typs „ROSA One 3.1 Brain-App“. Die vorliegende Sicherheitsmitteilung informiert Sie über das Problem und die Korrekturmaßnahmen, die Zimmer Biomet zu dessen Lösung veranlasst. Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Sie eines oder mehrere der ROSA One 3.1-Geräte installiert haben. Die betroffene Softwareversion wurde ab Dezember 2019 in ROSA One 3.1-Geräten implementiert.

Das ROSA One 3.1 Brain-App-System ist für die räumliche Positionierung und Orientierung von Instrumentenhaltern oder Werkzeugführungen vorgesehen, die von ausgebildeten Neurochirurgen zur Führung neurochirurgischer Standardinstrumente (Biopsienadel, Stimulations- oder Aufzeichnungselektrode, Endoskop) verwendet werden. Das Gerät ist für alle neurochirurgischen Eingriffe indiziert, bei denen die Verwendung einer stereotaktischen Neurochirurgie angemessen sein kann.

**Beschreibung des Problems:**

**Medtech S.A – Zimmer Biomet – ist auf ein Ereignis aufmerksam geworden, bei dem ein Softwarefehler, der die Rosa One 3.1 Brain-App betrifft, zur ungenauen Platzierung einer Elektrode während einer Operation führte.** Seit der Installation der betroffenen Software im Dezember 2019 gab es drei Kundenbeschwerden im Zusammenhang mit der Softwareanomalie, von insgesamt etwa 3.600 durchgeführten Operationen. Es wurden zwar keine Verletzungen von Patienten gemeldet, aber eine falsche Trajektorie könnte zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen, wenn sie während der Operation unentdeckt bleibt.

**Schritte, die zum Auftreten des Problems führen können und vermieden werden sollten:**

Nach der Patientenregistrierung während des ROSA One 3.1 Brain-App-Verfahrens kann das Problem auftreten, wenn das Gerät entweder manuell oder unerwartet heruntergefahren wird. Wenn die Führung nach dem Neustart durch Deaktivieren des Pedals unterbrochen wird, werden dem Anwender die folgenden Optionen vorgeschlagen; „Return to HOME“ (zurück zur Startseite), „Clear the robotic arm“ (Roboterarm löschen) oder „Continue“ (Weiter). Wenn der Anwender „Clear the robotic arm“ auswählt, wird er anschließend aufgefordert, eine leere Kalibrierung durchzuführen. Wenn der Anwender diesen Schritt ausführt und auf Start drückt, tritt das Problem auf, was dazu führt, dass das Gerät in eine falsche Führung ausgerichtet wird.

Aus Gründen der Übersichtlichkeit ist die vollständige Abfolge der Ereignisse, die zu dem Problem führen, zusammen mit den entsprechenden Screenshots in **Anhang 2 – Detaillierte Abfolge der Ereignisse** ausführlich beschrieben.

Bis zur Umsetzung einer Korrekturmaßnahme empfiehlt Medtech S.A – Zimmer Biomet – dass **die auf Seite 3 dieses Schreibens beschriebenen Maßnahmen unverzüglich von allen Anwendern des ROSA One 3.1 Brain-App-Geräts ergriffen werden.**

### Erforderliche Maßnahmen für Anwender zur Verhinderung einer falschen Gerätekonfiguration (Workaround):

Wenn das System während des Führungsmodus heruntergefahren wird, sollte jedes leere Kalibrierfenster, das später während der Sitzung angezeigt wird, durch Drücken von "Rückgängig" geschlossen werden.



### Korrekturmaßnahmen bei Zimmer Biomet:

1. Benachrichtigung der betroffenen Kunden über die für Medizinprodukte sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme. Beachten Sie, dass das ROSA One 3.1 Brain-App-Gerät weiterhin verwendet werden kann, wenn der oben beschriebene Workaround befolgt wird.
2. Der Warnhinweis wird gemäß **Anhang 3 – Anleitung zum Anbringen des Warnhinweises** am Gerät angebracht.
3. Es wird ein Techniker von Zimmer Biomet an Ihren Standort geschickt, um eine neue Softwareversion zur Behebung des Problems zu implementieren, sobald diese verfügbar ist. Nach heutiger Schätzung werden diese Updates ca. im Februar 2022 beginnen und bis Mai 2022 abgeschlossen sein.

### Übermittlung der für die betreffenden Medizinprodukte sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme:

Informieren Sie bitte das entsprechende Personal, das in Ihrer Abteilung mit dem ROSA One 3.1 Brain-App-System arbeitet, über den Inhalt der vorliegenden Sicherheitsmitteilung.

### Verantwortlichkeiten des Krankenhauses:

1. Lesen Sie diese Sicherheitsmitteilung und stellen Sie sicher, dass ihr Inhalt dem betroffenen Personal bekannt ist.
2. Befestigen Sie den laminierten Warnhinweis gemäß **Anhang 3 – Anleitung zum Anbringen des Warnhinweises** am Roboter.
3. Füllen Sie bitte die **Empfangsbestätigung in Anhang 1** aus und senden Sie sie an [Medtech\\_FSCA@zimmerbiomet.com](mailto:Medtech_FSCA@zimmerbiomet.com).
4. Bewahren Sie eine Kopie der Empfangsbestätigung bei Ihren Rückrufunterlagen für den Fall eines Compliance-Audits Ihrer Dokumentation auf.
5. Sollten Sie nach dem Lesen der vorliegenden Sicherheitsmitteilung für Medizinprodukte noch weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Kontaktperson bei Zimmer Biomet.

**Verantwortlichkeiten des Chirurgen:**

1. Lesen Sie diese Sicherheitsmitteilung und nehmen Sie ihren Inhalt zur Kenntnis.
2. Es gibt keine speziellen Anweisungen zur Patientenüberwachung in Bezug auf die vorliegende sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme, die über Ihren bestehenden Nachsorgeplan hinaus empfohlen werden.
3. Füllen Sie bitte die **Empfangsbestätigung in Anhang 1** aus und senden Sie sie an [Medtech\\_FSCA@zimmerbiomet.com](mailto:Medtech_FSCA@zimmerbiomet.com).
4. Bewahren Sie eine Kopie der Empfangsbestätigung bei Ihren Rückrufunterlagen für den Fall eines Compliance-Audits Ihrer Dokumentation auf.
5. Sollten Sie nach dem Lesen der vorliegenden Sicherheitsmitteilung für Medizinprodukte noch weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Kontaktperson bei Zimmer Biomet.

**Weitere Informationen**

Diese Sicherheitsmitteilung für Medizinprodukte wurde allen relevanten zuständigen Behörden und der zugehörigen benannten Stelle in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für Medizinprodukte gemäß MEDDEV 2.12-1 in Europa und der US-amerikanischen Food and Drug Administration gemeldet und wird, soweit erforderlich, anderen zuständigen Behörden, benannten Stellen und Regulierungsbehörden gemeldet.

Informieren Sie bitte Zimmer Biomet über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Produkt oder anderen Zimmer Biomet Produkten per E-Mail an [Medtech-CHT@zimmerbiomet.com](mailto:Medtech-CHT@zimmerbiomet.com) oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.

Beachten Sie bitte, dass die Namen der benachrichtigten Anwendereinrichtungen routinemäßig zu Prüfungszwecken an die zuständigen Behörden übermittelt werden.

Der Unterzeichner bestätigt, dass die vorliegende Sicherheitsmitteilung an die entsprechenden Regulierungsbehörden übermittelt wurde.

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit und bedauern mögliche Unannehmlichkeiten aufgrund der vorliegenden sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme.

Mit freundlichen Grüßen,



**ANHANG 1 – Empfangsbestätigung**

**UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME ERFORDERLICH**

**Betroffenes Produkt: ROSA One 3.1 Brain-App****Referenznummer: ZFA 2021-00198**

<b>Zutreffendes bitte ankreuzen:</b> <input type="checkbox"/> Krankenhaus <input type="checkbox"/> Chirurg
<b>Nur Krankenhauseinrichtung: Bitte bestätigen Sie Folgendes, indem Sie das Kästchen ankreuzen.</b> <input type="checkbox"/> Der Warnhinweis wurde gemäß der vorliegenden Sicherheitsmitteilung an der/den ROSA-Einheit(en) angebracht.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die erforderlichen Maßnahmen gemäß der Sicherheitsinformation getroffen wurden.

**Name (in Druckbuchstaben):** \_\_\_\_\_ **Unterschrift:** \_\_\_\_\_**Titel:** \_\_\_\_\_ **Telefon:** (    ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ **Datum:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_**Name der Einrichtung:** \_\_\_\_\_**Adresse der Einrichtung:** \_\_\_\_\_**Stadt:** \_\_\_\_\_ **PLZ:** \_\_\_\_\_ **Land:** \_\_\_\_\_

**Hinweis:** Das vorliegende Formular wird an Zimmer Biomet zurückgeschickt, bevor diese Aktion für Ihr Konto geschlossen wird. Es ist wichtig, dass Sie das vorliegende Formular ausfüllen und eine Kopie per E-Mail an [Medtech\\_FSCA@zimmerbiomet.com](mailto:Medtech_FSCA@zimmerbiomet.com) senden.

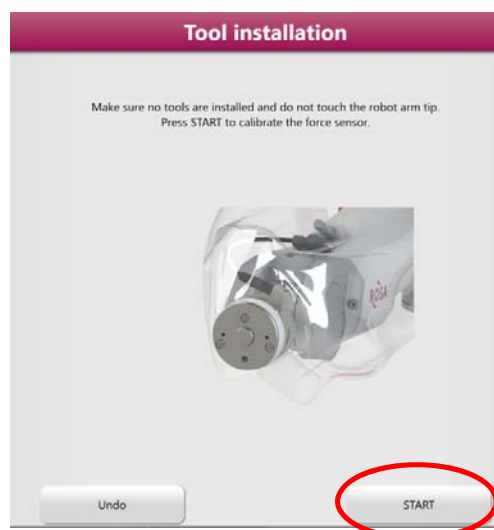
## ANHANG 2 – Detaillierte Abfolge der Ereignisse

Die folgende Abfolge von Ereignissen kann zu dem Problem führen und sollte vermieden werden:

1. Starten Sie die ROSA One 3.1 Brain-App.
2. Führen Sie die Patientenregistrierung durch.
3. Beginnen Sie die Führung mit einem chirurgischen Werkzeug, das am Roboterarm montiert ist.
4. Fahren Sie das Gerät im Führungsmodus herunter (das Herunterfahren kann unerwartet auftreten oder vom Anwender durchgeführt werden).
5. Starten Sie das Gerät erneut.
6. Während der Bewegung des Roboterarms wird die Wachsamkeitsvorrichtung freigegeben oder eine Kollision wird von der Software erkannt.
7. Drücken Sie „Clearing robot arm“ (Roboterarm löschen).



8. Die Software fragt nach einer leeren Kalibrierung des Kraftsensors.
9. Drücken Sie „START“ und führen Sie die leere Kalibrierung durch.



10. Fahren Sie mit der Führung und Platzierung von Instrumenten und/oder Implantaten fort.
11. Der Roboter beendet die Bewegung, aber der Werkzeugmittelpunkt befindet sich nicht an der richtigen Position.

### ANHANG 3 – Anleitung zum Anbringen des Warnhinweises

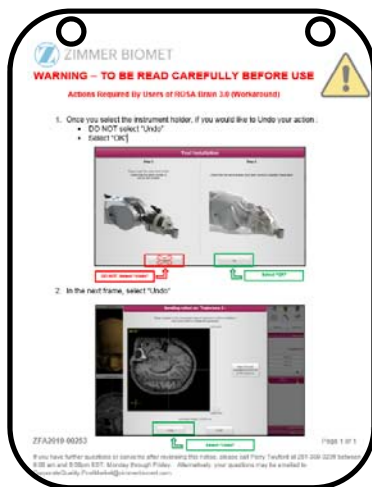


#### ROSA One 3.1 Brain-App

Medtech S.A – Zimmer Biomet – empfiehlt, den auf Seite 3 dieser Sicherheitsmitteilung bereitgestellten Workaround in einer Form zur Verfügung zu stellen, die bis 20 Oktober 2021 direkt auf dem **ROSA One 3.1 Brain-App-Roboter** angebracht werden kann. Zu diesem Zweck wurde für jeden Roboter ein spezieller Warnhinweis gedruckt und laminiert, der zusammen mit einem einfachen Befestigungssystem (z. B. einem Paar Kabelbinder) bereitgestellt wird.

Im Folgenden finden Sie die Anleitung zum Anbringen dieses Warnhinweises auf dem **ROSA One 3.1 Brain-App-Roboter**:

1. **Bringen Sie den Warnhinweis auf dem Roboter an: Befestigen Sie das Etikett am vorderen Griff des Roboters mit den mitgelieferten Kabelbindern.**
2. **Ziehen Sie die Kabelbinder nicht übermäßig fest, damit das Etikett frei auf dem Griff gleiten kann.**



Warnhinweis



Kabelbinder





## WARNHINWEIS – VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG ZU LESEN

### Erforderliche Maßnahmen für Anwender der ROSA One 3.1 Brain-App (Workaround)

Wenn das System während des Führungsmodus heruntergefahren wird, sollte jedes leere Kalibrierfenster, das später während der Sitzung angezeigt wird, durch Drücken von "Rückgängig" geschlossen werden.



Wenn Sie nach Lesen dieses Hinweises weitere Fragen oder Bedenken haben, rufen Sie bitte Dirk Janssen, von Montag bis Freitag zwischen 9:00 Uhr und 18:00 Uhr (CET – Berlin) unter +49 151 25756 926 an. Alternativ können Sie Ihre Fragen per E-Mail an [Medtech\\_FSCA@zimmerbiomet.com](mailto:Medtech_FSCA@zimmerbiomet.com) senden.