

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

Sistem de ghidare robotică Mazor X™

Model TPL0059, versiunea software 5.0.1 sau 5.1.2 sau 5.1.3

Software-ul sistemului a fost actualizat la versiunea 5.2

Actualizare software

Decembrie 2025

Număr unic de înregistrare (single registration number – SRN): IL-MF-000020000

Referință Medtronic: FA1523

Stimate Manager de risc,

Prezenta scrisoare vă informează că Medtronic emite o actualizare a software-ului pentru sistemul de ghidare robotică Mazor X™ model TPL0059 („sistemele Mazor X™”). Versiunea actualizată 5.2 se aplică sistemelor care rulează versiunile 5.0.1, 5.1.2 sau 5.1.3 ale software-ului sistemului.

Disponibilitatea acestui software depinde de momentul aprobării de reglementare și poate varia în funcție de țară. Inginerii de service Medtronic vor contacta departamentul de conturi pentru a programa actualizarea tuturor sistemelor Mazor X™ de la versiunea 5.0.1, 5.1.2 sau 5.1.3 la versiunea 5.2, de îndată ce software-ul devine disponibil.

Descrierea problemei:

Versiunea software 5.2 conține îmbunătățiri și corecții treptate ale software-ului. Actualizarea include îmbunătățirile identificate în timpul testării interne și al supravegherii ulterioare introducerii pe piață. Majoritatea actualizărilor sunt asociate cu un impact neglijabil asupra severității stării pacientului. Șapte (7) probleme au fost corectate pentru a spori și mai mult fiabilitatea sistemului și siguranța pacienților. În așteptarea disponibilității și instalării versiunii de software 5.2, puteți continua să utilizați sistemul Mazor X™, așa cum este detaliat în manualul de utilizare și descris în Anexa A.

Posibil efect nociv asupra pacientului:

În ceea ce privește cele șapte probleme corectate în versiunea de software 5.2, în circumstanțe rare și/sau fluxuri de lucru atipice, problemele au potențialul de a duce la întreruperi temporare ale fluxului de lucru, la prelungirea duratei procedurii, la incapacitatea de a efectua ghidajul robotic sau la lipsa de precizie a sistemului, cu potențial de leziuni neurologice. Problemele corectate de versiunea de software 5.2 nu au fost asociate cu leziuni ale pacienților sau rezultate clinice adverse.

Scopul produsului:

Informații despre produs			
Denumirea produsului	Număr de model	GTIN	Versiuni software
Sistemul Mazor X	TPL0059	07290109183213 07290115751376	5.1.2

Măsurile din partea clienților:

- Parcurgeți aceste informații împreună cu toți utilizatorii medici și/sau trimiteți prin poștă o copie a acestei notificări împreună cu sistemul dvs. Mazor X până la finalizarea actualizării software-ului.
- Completați Formularul de confirmare din partea clientului anexat. După completare, vă rugăm să trimiteți formularul Reprezentantului Medtronic.
- Transmiteți această notificare către toate persoanele care trebuie informate din organizația dvs. sau din orice organizație unde este posibil să fi fost transferate sistemele afectate.
- Păstrați o copie a acestei notificări în evidențele dvs.
- Continuați să utilizați sistemul Mazor X™ conform instrucțiunilor din manualul de utilizare și cu măsurile de atenuare prevăzute mai jos în Anexa A.

Acțiuni ale Medtronic:

Inginerii de service Medtronic vor contacta departamentul de contabilitate pentru a programa actualizarea software-ului pentru toate sistemele Mazor X™, după ce organismul de reglementare din țara dvs. va furniza aprobările necesare.

Dacă aveți întrebări legate de această actualizare, adresați-vă reprezentantului dvs. local Medtronic.

Informații suplimentare:

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dvs. cu privire la această măsură.

Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe. Tratăm cu seriozitate siguranța pacienților și apreciem atenția promptă acordată acestei probleme. Dacă aveți întrebări legate de această informare, adresați-vă reprezentantului de vânzări Medtronic.

Cu stimă,

Lucian Beznea

Manager local divizie

Documente anexate:

- Anexa A.
- Formular de confirmare din partea clientului.

Anexa A:

În așteptarea disponibilității și instalării versiunii de software 5.2, puteți continua să utilizați sistemul Mazor X™, așa cum este detaliat în manualul de utilizare și cu măsurile de remediere descrise mai jos.

Probleme prezente în versiunile de software 5.0.1, 5.1.2 și 5.1.3:

Notă: Medtronic nu a primit nicio reclamație de la clienți în legătură cu aceste probleme.

1. Efect posibil asupra acurateței la ajustarea Sistemului de planificare de referință osoasă în procesul de validare a axei post-înregistrare

Schimbarea sistemului de referință osos pentru planificare (PBRS) din ecranul Validare axă în timpul funcționării, fără a înregistra din nou pacientul, poate cauza o nealiniere între pozițiile planificate ale șuruburilor și anatomia reală a pacientului. Această modificare are loc fără niciun avertisment privind o potențială inexactitate.

Atenuare: verificați dacă PBRS este ajustat în validarea axei înainte de a intra în funcțiune. Dacă este necesar să modificați PBRS în ecranul Axis Validation (Validare axă) în timpul operației, înregistrați din nou pacientul pentru a menține poziționarea corectă. În plus, confirmați frecvent precizia navigării în timpul navigării în timp real, conform instrucțiunilor de utilizare.

2. Șurubul este montat automat, compatibil cu driverul selectat, dar nu este șurubul planificat

Într-un anumit flux de lucru non-standard, ecranul de navigare poate afișa un model de șurub incompatibil în raport cu șurubul planificat. Acest lucru se întâmplă numai atunci când utilizatorul selectează același NavLock pentru șuruburi și instrumentele de implantare Anteralign în timp ce selectează un driver incompatibil pentru șurubul planificat. Aceste acțiuni deviază de la fluxul de lucru standard.

Atenuare: Urmați fluxul de lucru clinic prezentat în manualul de utilizare pentru a selecta și a naviga printre instrumentele corecte și driverele care se potrivesc. Verificați dacă instrumentele utilizate sunt prezentate corect pe ecranul de navigație.

3. Brațul robotic se deplasează prin prelungitorul de șuruburi după ce volumul de lucru a dispărut în ecranul Edit Work Volume (Editare volum de lucru).

În timpul unui anumit flux de lucru, dacă începe o nouă scanare 3Define în timp ce în volumul de lucru sunt deja prezente prelungitoare de șuruburi, iar scanarea eșuează, este posibil ca sistemul să nu mai afișeze volumul de lucru sau prelungitoarele pentru șuruburi. Din acest motiv, brațul chirurgical se poate deplasa pe neașteptate în zona de lucru.

Atenuare: verificați mișcarea de scanare 3Define a brațului chirurgical în timp ce captați imagini noi. Pentru orice mișcare neintenționată a brațului chirurgical, utilizatorul poate opri brațul chirurgical prin intermediul butonului de oprire de urgență.

Probleme prezente doar în versiunea de software 5.0.1:

Notă: Medtronic nu a primit nicio reclamație de la clienți în legătură cu această problemă.

1. Volumul de lucru implicit lateral este schimbat incorect la starea decubit ventral după introducerea volumului Edit Work (Editare volum de lucru).

Când accesați ecranul *Edit Work Volume* (Editare volum de lucru) în procedura de orientare laterală, este posibil ca sistemul să revină implicit la orientarea înclinată. În acest caz, sistemul nu prezintă poziționarea laterală ca opțiune de selecție. Acest lucru nu se întâmplă în SW 5.1 sau versiunile ulterioare.

Atenuare: după editarea volumului de lucru, verificați noul volum de lucru prezentat pe ecran, pentru a vă asigura că sistemul arată alinierea corectă cu orientarea procedurii.

Probleme prezente în versiunile de software 5.1.2 și 5.1.3:

Notă: Medtronic nu a primit nicio reclamație de la clienți în legătură cu problemele nr. 1 și nr. 2. În ceea ce privește problema nr. 3, au fost raportate cinci (5) reclamații cu impact asupra pacientului constând în întârziere chirurgicală, procedură nerobotică sau intervenție chirurgicală suplimentară.

1. Instrument pentru deplasarea coloanei vertebrale utilizat în afara zonei înregistrate.

Când un instrument pentru deplasarea coloanei vertebrale este navigat în afara nivelurilor fațetei, dar încă în zona înregistrată, sistemul indică în mod incorect că instrumentul se află în afara zonei înregistrate (chiar dacă se află în interior) și, prin urmare, nu afișează mesaje de avertizare relevante despre posibila pierdere a preciziei robotice.

Atenuare: Utilizarea instrumentelor pentru deplasarea coloanei vertebrale pentru fluxul de lucru Interbodies este recomandată numai după executarea tuturor forajelor pediculilor. Utilizarea instrumentelor pentru deplasarea coloanei vertebrale poate cauza deplasarea coloanei vertebrale; prin urmare, asigurați-vă că verificați acuratețea sau înregistrați din nou sistemul atunci când utilizați aceste instrumente.

2. Se afișează un volum de lucru incorect atunci când se utilizează același ID de pacient pentru fluxul de lucru Scan & Plan (Scanare și planificare) pentru pacientul CT-FL existent.

Când folosiți același cod de identificare a pacientului pentru o procedură de revizuire a Scan & Plan (Scanare și plan) sau în timp ce treceți de la o procedură CT-FL la Scan & Plan (Scanare și plan), poate apărea un volum de lucru incorect. Este posibil ca locația afișajului prelungitorului pentru șuruburi să fie incorectă sau ca utilizatorul să nu poată trece la ecranul de funcționare.

Atenuare: înainte de a trimite brațul chirurgical, verificați dacă volumul de lucru și prelungitoarele șuruburilor sunt afișate corect pe ecran. Dacă este necesar, puteți iniția o nouă scanare 3Define sau puteți selecta opțiunea implicită pentru volumul de lucru. Pentru orice

mișcare neintenționată a brațului chirurgical, opriți brațul chirurgical prin intermediul butonului de oprire de urgență.

3. Ecranul care nu răspunde când importați scanarea cu braț O într-o fișă de pacient existentă atunci când pacientul existent nu este selectat în folderul pentru pacient.

Când importați o scanare O-Arm într-o înregistrare existentă a pacientului, utilizarea unei scanări cu un ID de pacient diferit de folderul pacientului poate determina blocarea ecranului de import, împiedicând transferul scanării.

Atenuare: Când importați o scanare a unui braț unic, utilizați opțiunea „Create a New Patient” (Creare pacient nou) pentru a evita această problemă. Dacă utilizați opțiunea „Select Existing Patient” (Selectare pacient existent), asigurați-vă că este selectat folderul corect al pacientului înainte de a începe procedura de scanare și planificare.