

## Hitna sigurnosna obavijest

### Robotski sustav za navođenje Mazor X™

### Model TPL0059, verzija softvera 4.2.2 ili 5.0.1

### Ažuriranje softverskog sustava na verziju 5.1.1

Obavijest o usluzi

14 prosinac 2023.

Medtronic referenca: FA1350

*Za primjenu u zemljama koje slijede Uredbu MDR EU-a: Jedinствени регистрацјски број произвођача u EU-u (SRN): IL-MF-000020000*

Poštovani,

Svrha ovog pisma je obavijestiti vas da Medtronic provodi ažuriranje softvera za Mazor X™ robotski sustav za navođenje, model TPL0059 („sustavi Mazor X™“). Ažuriranje je primjenjivo na sustave s verzijom 4.2.2 ili 5.0.1 softvera sustava i ažurirat će se na verziju 5.1.1 ili noviju. Očekivana dostupnost ovog softvera ovisi o regulatornom odobrenju ili derogaciji u vašoj zemlji. Inženjeri tvrtke Medtronic će ažurirati sve sustave Mazor X™ s verzija 4.2.2 i 5.0.1 na verziju 5.1.1 ili noviju nakon što regulatorno tijelo vaše zemlje pruži potrebna odobrenja.

#### **Opis problema:**

Ažuriranje sustava 5.1.1 je servisno pakiranje koje uključuje poboljšanja softvera i ispravke pogrešaka. Iako su većina promjena u verziji 5.1.1 poboljšanja softvera, četiri (4) ažuriranja imaju za cilj ispraviti četiri (4) pogreške pronađene u ranijim verzijama softvera (5.0.1 i 4.2.2). Iako je malo vjerojatno da će se pojaviti četiri (4) problema, Medtronic šalje ovu obavijest kako bi podigao svijest o anomalijama, potencijalnom riziku za pacijente i planiranim ažuriranjima. Nastavite koristiti sustav Mazor X™ prema uputama za uporabu. Anomalije koje rješava 5.1.1 su:

1. Neželjena anomalija pokreta ruke dok neprekidno pritiskate mišem gore/dolje: Konkretno, pokret kirurške ruke ne prekida se odmah nakon otpuštanja miša dok se ruka mišem gura gore ili dolje. Medtronic je primio jednu (1) pritužbu korisnika u vezi s ovim problemom, što nije rezultiralo nikakvom štetom za pacijenta osim kratkog kašnjenja u postupku.

2. Anomalija radnog područja tijekom postupka u ležećem položaju: Kirurška se ruka pod određenim uvjetima može sudariti s alatima za držanje kosti. Ova se anomalija može pojaviti

kada se koristi dvostruka stezaljka za spajanje pacijenta. Kamera radnog volumena tada ne snima ispravno strukturu pričvršćenja na kost. Medtronic je primio sedam (7) pritužbi korisnika u vezi s ovim problemom; sve pritužbe nisu rezultirale nikakvom štetom za pacijenta osim kratkog kašnjenja u postupku.

3. Anomalija radnog područja u bočnom kretanju s „tornjevima“: Kirurška se ruka pod određenim uvjetima može sudariti s „tornjem“ pri pokretu. Ova se anomalija može dogoditi ako se ruka pošalje u položaj „snimak“ dok je u podnožju „tornja“. Medtronic nije primio nikakve pritužbe kupaca u vezi s ovim problemom.

Potencijalni zdravstveni rizici povezani s anomalijama #1-3:

Osim štete za pacijenta zbog odgađanja zahvata, postoji i mogućnost da se zahvat završi bez robotskog navođenja ili dodatne kirurške intervencije. Mogućnost za ozljedu pacijenta zbog sudara kirurške ruke povezan s navedenim anomalijama je mala jer je pomicanje kirurške ruke sporo, a neželjeno pomicanje može se zaustaviti gumbom za hitno zaustavljanje.

4. Anomalije u tijeku rada S&P (Scan & Plan): Tijekom rada S&P, korisnik dobiva upute da koristi intraoperativne CT slike za snimanje položaja pacijenta radi točnosti sustava. Ako je držač kirurškog sustava u drugom segmentu otključan, postoji opasnost da se sustav i/ili pacijent pomaknu a da ne budu otkriveni. Sustav će nastaviti raditi čak i ako pacijent nije ponovno registriran. Korisnički priručnik upućuje korisnika da se ponovno registrira prije nego što nastavi s operacijom. Do ove anomalije može doći ako se ne slijede upute za korištenje sustava sadržane u softveru ili na naljepnicama. Medtronic je primio jednu (1) prijavu pritužbe korisnika koja je rezultirala ozljedom korijena živca kod pacijenta tijekom postupka zbog pogrešno postavljenog vijka. Nisu prijavljeni nikakvi postoperativni simptomi bolesnika.

Potencijalni zdravstveni rizik povezan s anomalijom #4:

Uz prijavljene ozljede za pacijenta, postoje i druge potencijalne štete koje se mogu dogoditi pacijentu ako se dogodi navedeni slijed događaja. Postoji mogućnost da pogrešno postavljanje hardvera uzrokuje oštećenje živca ili ozljedu veće žile, što može dovesti do trajne neurološke ozljede ili smrti.

### **Postupci klijenata:**

- Nastavite koristiti sustav Mazor X™ prema uputama za uporabu.
- Ispunite i vratite obrazac za potvrdu korisnika priložen ovom pismu, kojim potvrđujete da ste primili ove informacije.
- Ovu je obavijest potrebno prenijeti svima onima koji trebaju biti obavješteni o tome u Vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju su preneseni potencijalno sporni uređaji.

# Medtronic

## **Postupci tvrtke Medtronic:**

Inženjeri tvrtke Medtronic će ažurirati sve sustave Mazor X™ s verzija 4.2.2 i 5.0.1 na verziju 5.1.1 ili noviju nakon što regulatorno tijelo vaše zemlje pruži potrebna odobrenja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim ažuriranje, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic.

## **Dodatne informacije:**

Tvrtka Medtronic obavijestila je nadležnu agenciju u vašoj zemlji o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju Vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo kvaliteti proizvoda kao i sigurnosti pacijenata i cijenimo vaše razumijevanje. Ako imate pitanja u vezi s ovim dopisom, obratite se svom zastupniku za prodaju tvrtke Medtronic Marku Šimoneku na [marko.simonek@medtronic.com](mailto:marko.simonek@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

i.a.  **MEDTRONIC d.o.o.**  
Ameriška ulica 8  
1000 Ljubljana 2

Mirko Mindoljević

Voditelj poslovne jedinice Capital Equipment & Solutions

Medtronic Adriatic doo

[mirko.mindoljevic@medtronic.com](mailto:mirko.mindoljevic@medtronic.com)