

## Dringende Sicherheitsinformation

### Mazor X Operationssystem (SST2) mit Positionierer Typ II

November 2020

#### **Medtronic Referenz: FA897 Phase II**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen aktualisierte Informationen zu unserer Sicherheitsinformation vom November 2019 bezüglich des Mazor X Operationssystems mit Positionierer Typ II zur Verfügung stellen.

#### **Beschreibung des Sachverhalts**

Im November 2019 hat Medtronic eine Sicherheitsinformation zum Mazor X Operationssystem mit Positionierer Typ II veröffentlicht, in der wir von einem möglichen leichten Luftaustritt berichtet haben, durch den sich das Operationssystem nach einiger Zeit vom Operationstisch lösen kann. Die Anwender wurden darüber informiert, dass durch Belassen des Verriegelungshebels in geöffneter Position der pneumatische Druck innerhalb des Systems aufrechterhalten und das Auftreten dieses Sachverhalts verhindert werden kann. Bitte beachten Sie dazu die beigelegte Seite mit Fotos und den geänderten Montageanweisungen aus unserer Sicherheitsinformation vom November 2019.

Seit Initiierung dieser Aktion hat Medtronic drei weitere Beschwerden, also 10 Beschwerden insgesamt, zu diesem Sachverhalt erhalten. Es gab keine Berichte über Patientenschädigungen in Zusammenhang mit diesen Beschwerden vor, allerdings kann es, wie in der ursprünglichen Information beschrieben, infolge des unerwarteten Lösens des Operationssystems mit Positionierer II vom Operationstisch dazu kommen, dass das Operationssystem auf den Patienten fällt, was ein stumpfes Trauma, Blutungen, Hämatome oder Fraktur(en) zur Folge haben kann.

# Medtronic

## Abhilfemaßnahme

Medtronic hat eine Korrekturmaßnahme entwickelt, durch die dieser Sachverhalt dauerhaft behoben wird. Diese Korrekturmaßnahme beinhaltet das Entfernen des Verriegelungshebels und diesbezügliche Aktualisierungen im Benutzerhandbuch, bei denen Bezüge zum Verriegelungshebel entfernt werden. Ebenso wird die zusätzliche Warnung eingefügt, dass der Positionierer Typ II nicht mit dem Operationstisch verbunden bleiben soll, wenn der Strom abgeschaltet ist.

Sobald die notwendigen Komponenten verfügbar sind, wird Medtronic einen Servicebesuch mit Ihnen vereinbaren, um Ihr System kostenlos zu überarbeiten. Medtronic erwartet, dass die Servicebesuche innerhalb der kommenden sechs Monate erfolgen können. Bis Ihr System überarbeitet ist, folgen Sie bitte den geänderten Montageanweisungen.

## Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierenden Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis der Servicebesuch in Ihrer Einrichtung durchgeführt wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen  
Medtronic GmbH

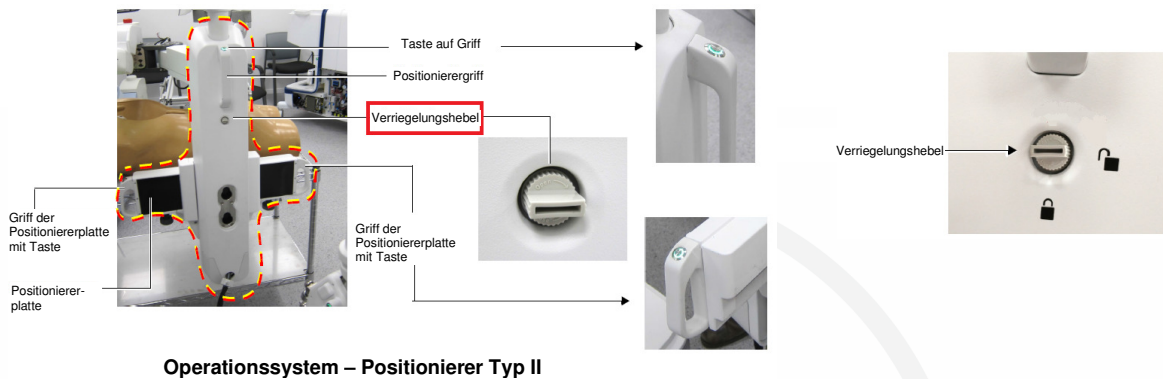
National Business Manager Navigation, Imaging and Robotics  
Cranial & Spinal Germany

Sr. Manager Regulatory & Quality

## Geänderte Montageanweisungen

Medtronic hat festgestellt, dass durch Belassen des Verriegelungshebels in geöffneter Position der pneumatische Druck innerhalb des Systems aufrechterhalten und das Auftreten dieses Sachverhalts verhindert werden kann. Diese Abhilfemaßnahme (geänderte Anweisungen zur Systemmontage) wirken sich nicht negativ auf das System aus und führen nicht zu einem Funktionsverlust.

Im Bild unten sind die Positionen des Verriegelungshebels und des Griffs der Positioniererplatte am Positionierer Typ II dargestellt.



Operationssystem – Positionierer Typ II

## GEÄNDERTE Anweisungen zur Systemmontage

Befolgen Sie bei jedem MazorX Operationssystem mit Positionierer Typ II die geänderten Anweisungen zur Systemmontage (Mazor X Benutzerhandbuch – Seite 3-67, Schritt 5):

Wirbelsäulenmodul - System vorbereiten, Hochfahren und Herunterfahren      Montage des Operationssystems am Betrahmen

*Die Arretiervorrichtungen sind nun gesperrt und der Positionierer wird am Betrahmen befestigt.*

**Hinweis**

*Falls die Positioniererplatte nicht automatisch arretiert, kehren Sie zu [Schritt 4](#) zurück und richten Sie die Positioniererplatte erneut auf den Betrahmen aus.*

**5. Drehen Sie den Sperrhebel des Positionierers (unter dem Griff) gegen den Uhrzeigersinn in die GESPERRTE Position (siehe [Abbildung 3-42](#)).**

Drehen Sie den Verriegelungshebel NICHT in die GESPERRTE Position

Verriegelungshebel

Abbildung 3-47 Verriegelungshebel

*Von diesem Punkt an wird die genaue Positionierung des Operationssystems über dem Operationsfeld mittels folgender Tasten gesteuert:*

- **Positionierer - Griff und Taste** - Die Bewegungen sind auf der Y- und Z-Achse möglich. Durch Drücken der Taste werden die Bremsen freigegeben. Nach Einstellung des Operationsarms in die gewünschte Position geben Sie die Taste erneut frei, um die Bremsen des Positionierers zu sperren.

Mazor Robotics 3-67