

Dringende Sicherheitsinformation
Mazor X™ Roboterführungssystem
Modell TPL0059, Softwareversion 4.2.2 oder 5.0.1
Softwareaktualisierung des Systems auf Version 5.1.1
Servicebenachrichtigung

März 2024

Medtronic-Referenz: FA1350

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): IL-MF-000020000

Sehr geehrte medizinische Fachkraft, sehr geehrter Risikomanager,

dieser Brief enthält Informationen über eine geplante Softwareaktualisierung des Mazor X™ Roboterführungssystems, Modell TPL0059 („Mazor X™-Systeme“), durch Medtronic. Die Aktualisierung betrifft Systeme, auf denen die Version 4.2.2 oder 5.0.1 der Systemsoftware installiert ist. Diese werden auf Version 5.1.1 oder eine spätere Version aktualisiert. Die voraussichtliche Verfügbarkeit dieser Software hängt von der behördlichen Genehmigung oder Ausnahmeregelung in Ihrem Land ab. Die Außendiensttechniker von Medtronic werden sich mit den Kunden in Verbindung setzen, um alle Mazor X™ Systeme von Version 4.2.2 oder 5.0.1 auf Version 5.1.1 oder eine spätere Version zu aktualisieren, sobald die Zulassungsbehörde Ihres Landes die erforderlichen Genehmigungen erteilt hat.

Beschreibung des Sachverhalts:

Die Softwareaktualisierung auf Version 5.1.1 ist ein Service-Pack mit stetigen Softwareverbesserungen und Behebungen für Anomalien. Während die meisten Änderungen in Version 5.1.1 Verbesserungen der Software darstellen, sollen vier (4) in dieser Software-Updateversion enthaltene Updates vier (4) Anomalien in früheren Softwareversionen (5.0.1 und 4.2.2) beheben. Zwar ist es unwahrscheinlich, dass die vier (4) Sachverhalte auftreten, dennoch weist Medtronic Sie mit dieser Mitteilung auf die Anomalien, das potenzielle Patientenrisiko und die geplanten Updates hin. Bitte verwenden Sie das Mazor X™ System weiterhin wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Die mit der Version 5.1.1 behobenen Anomalien sind:

1. Unerwünschte Armbewegungsanomalie beim kontinuierlichen Auf- und Abwärtsdrücken der Maus: Insbesondere wird die chirurgische Armbewegung nicht sofort beendet, sobald die Maus losgelassen wird, während der Arm mit der Maus nach oben oder unten gedrückt wird. Medtronic hat eine (1) Kundenbeschwerde zu diesem Problem erhalten, die außer einer kurzen Verzögerung zu keinem Schaden für den Patienten führte.

Medtronic

2. Operationsbereichsanomalie bei liegendem Verfahren: Der chirurgische Arm kann unter bestimmten Bedingungen mit den Knochenhalterungswerkzeugen kollidieren. Diese Anomalie kann auftreten, wenn die Doppelklemme verwendet wird, um den Patienten zu verbinden, und die Operationsbereichskamera die Struktur der Knochenhalterung nicht korrekt erfasst. Medtronic hat sieben (7) Kundenbeschwerden zu diesem Problem erhalten. Alle Beschwerden hatten außer einer kurzen Verfahrensverzögerung keinen Schaden für den Patienten zur Folge.

3. Operationsbereichsanomalie bei seitlichen Verfahren mit Türmen: Der chirurgische Arm kann unter bestimmten Bedingungen bei der Bewegung mit einem Turm kollidieren. Diese Anomalie kann auftreten, wenn der Arm in die „Schnappschuss“-Position geschickt wird, während er sich an der Basis des Turms befindet. Medtronic hat keine Kundenbeschwerden zu diesem Problem erhalten.

Potenzielles Gesundheitsrisiko im Zusammenhang mit den Anomalien Nr. 1–3:

Neben der Schädigung des Patienten durch die Verzögerung des Verfahrens besteht auch die Möglichkeit, dass das Verfahren ohne Roboterführung oder einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff abgeschlossen wird. Das Verletzungsrisiko für den Patienten aufgrund einer Kollision des chirurgischen Arms im Zusammenhang mit den oben genannten Anomalien ist aufgrund der langsamen Geschwindigkeit der Bewegung des chirurgischen Arms und der Möglichkeit, jede unbeabsichtigte Bewegung über die Not-Aus-Taste zu stoppen, gering.

4. Anomalie im S&P-Workflow (Scannen und Planen): Während eines S&P-Workflows wird der Benutzer angewiesen, bei der Erfassung der Patientenposition für die Systemgenauigkeit intraoperative CT-Bildgebung zu verwenden. Wenn die Halterung des chirurgischen Systems im zweiten Segment entriegelt ist, besteht das Risiko, dass das System und/oder der Patient unbemerkt verschoben werden. Das System ermöglicht die Fortsetzung des Eingriffs, auch wenn der Patient nicht erneut registriert wird. Das Benutzerhandbuch weist den Benutzer an, eine neue Registrierung vorzunehmen, bevor er die Operation fortsetzt. Diese Anomalie kann auftreten, wenn die Systemanweisungen über die Software oder die Produktdokumentation nicht befolgt werden. Medtronic hat eine (1) Kundenbeschwerde erhalten, bei der es zu einer Verletzung der Nervenwurzel des Patienten während des Eingriffs aufgrund einer falschen Platzierung der Schraube kam, ohne dass der Patient nach dem Eingriff Symptome zeigte.

Potenzielles Gesundheitsrisiko im Zusammenhang mit der Anomalie Nr. 4:

Zusätzlich zu den gemeldeten Patientenverletzungen gibt es weitere potenzielle Patientenschäden, die auftreten können, wenn die oben beschriebene Abfolge von Ereignissen eintritt. Es besteht die Möglichkeit, dass die falsch platzierte Hardware Nervenschäden oder Verletzungen der großen Gefäße verursacht, die zu dauerhaften neurologischen Schäden oder zum Tod führen können.

Durch den Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Bitte verwenden Sie das Mazor X™ System weiterhin wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- Diese Information muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, in denen sich möglicherweise betroffene Geräte inzwischen befinden.

Maßnahmen von Medtronic:

Die Außendiensttechniker von Medtronic werden sich mit den Kunden in Verbindung setzen, um alle Mazor X™ Systeme von Version 4.2.2 oder 5.0.1 auf Version 5.1.1 oder eine spätere Version zu aktualisieren, sobald die Zulassungsbehörde Ihres Landes die erforderlichen Genehmigungen erteilt hat.

Falls Sie Fragen zu diesem Update haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter.

Medtronic

Zusätzliche Informationen:

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

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Qualität der Produkte sowie die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihr Verständnis. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertriebsmitarbeiter.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH