

## **Information Urgente de Sécurité** **Système chirurgical Mazor X (SST2) – Positionneur de type II** Notification des clients

Décembre 2019

### **Référence Medtronic : FA897**

Cher professionnel de santé,

Cette notification a pour but d'informer et de proposer une mesure d'atténuation de la possibilité d'un détachement inattendu du système chirurgical Mazor X avec positionneur de type II de la table d'opération. Le système chirurgical Mazor X offre au chirurgien un ensemble de guidage de précision entièrement réglable à partir duquel, après verrouillage sur la table d'opération et l'anatomie osseuse, la procédure peropératoire est réalisée.

### **Contexte et résumé du problème :**

Durant la préparation pré-opératoire, le système chirurgical Mazor X est levé et monté au-dessus de la table d'opération à l'aide du manipulateur, qui est le mécanisme de levage automatisé intégré. Cela permet de lever le système chirurgical au-dessus de la table d'opération et de le monter sur le châssis du lit. Le positionneur, après avoir été déconnecté du manipulateur, constitue un mécanisme de verrouillage rigide du système chirurgical sur la table d'opération.

Medtronic a été informé de situations où le positionneur de type II du Mazor X s'est détaché de manière inattendue de la table d'opération après y avoir été correctement fixé. L'enquête a déterminé que ce problème survenait en raison d'une fuite d'air minime qui pouvait se produire avec le temps dans le système pneumatique, résultant en une diminution progressive de la force de maintien du dispositif de verrouillage du positionneur de type II. Après un certain temps, cela peut résulter en un détachement du système chirurgical du châssis du lit.

Il a été déterminé que le **problème n'affectait que le positionneur de type II.**

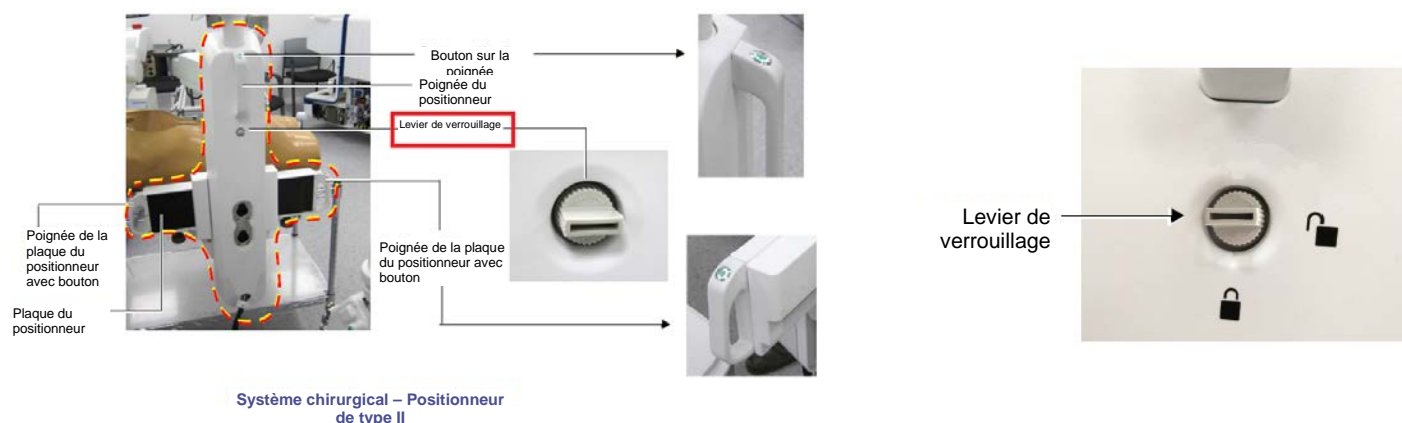
Comment distinguer les positionneurs de type I et de type II du système chirurgical :
<ul style="list-style-type: none"><li>• Emplacement du <b>levier de verrouillage</b><ul style="list-style-type: none"><li>○ Type I : sur le côté inférieur droit du système chirurgical.</li><li>○ Type II : à l'arrière du système chirurgical, à proximité de la poignée utilisateur supérieure.</li></ul></li><li>• Écran du chirurgien<ul style="list-style-type: none"><li>○ Type I : sans fil</li><li>○ Type II : filaire</li></ul></li></ul>

À la date du 13 novembre 2019, Medtronic avait reçu sept plaintes concernant la survenue de ce problème. Aucune blessure de patient associée à ces plaintes n'a été signalée ; cependant, une libération inattendue du positionneur II du système chirurgical de la table d'opération pourrait entraîner la chute du système sur le patient. Il est plus que probable que cela résulterait en des blessures contondantes susceptibles de provoquer des hémorragies, des hématomes, des saignements ou une ou plusieurs fractures.

### Mesure d'atténuation du problème :

Medtronic travaille au développement d'une solution qui corrigera définitivement ce problème et vous contactera dès que cette solution sera disponible. Dans cette attente, Medtronic a déterminé que le fait de laisser le levier de verrouillage en position ouverte maintiendra la pression pneumatique dans le système et empêchera la survenue de ce problème. Cette mesure d'atténuation (instructions de montage du système modifiées) ne résultera en aucune répercussion négative sur le système ni aucun dysfonctionnement.

L'image ci-dessous montre l'emplacement du levier de verrouillage et de la poignée de la plaque du positionneur sur le positionneur de type II.



## Instructions de montage du système MODIFIÉES :

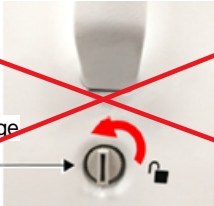
Pour tous les systèmes chirurgicaux Mazor X avec positionneur de type II, suivez les instructions de montage modifiées (manuel d'utilisation du Mazor X, page 3-67, étape 5) :

Module rachidien – Préparation, démarrage et arrêt du système

Montage du système chirurgical sur le châssis de la table

5. ~~Tournez le levier de verrouillage du positionneur (sous la poignée) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre vers la position VERROUILLÉE (cf. Figure 3-42).~~

**Ne tournez PAS le levier de verrouillage vers la position verrouillée** →



**Figure 3-47 Levier de verrouillage**


À partir de cette étape, le positionnement précis du système chirurgical sur le champ opératoire sera contrôlé grâce aux boutons suivants :

- **Positionneur – poignée et bouton** - Les mouvements peuvent être effectués sur les axes Y et Z. L'appui sur le bouton libère les freins. Après avoir ajusté le bras chirurgical à la position requise, relâchez à nouveau le bouton pour verrouiller les freins du positionneur.
- **Bouton d'épaule** - Sert à libérer/verrouiller la rotation de l'épaule (mouvement sur les plaques X et Y).

**Note**

Les boutons mentionnés ci-dessus ne seront pas actifs après le verrouillage de la monture (décrit dans "Locking the Mount and Performing a 3Define Scan" à la page 4-20)

6. Procédez aux instructions pour remettre le manipulateur en position de stationnement

Mazor Robotics  3-67

Cette notification doit être transmise à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre établissement ou dans tout établissement où les dispositifs concernés ont été transférés.

Veuillez conserver un exemplaire de cette notification dans vos dossiers.

Nous regrettons les désagréments que cela pourrait vous causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions l'attention que vous portez à cette question. Si vous avez des questions, veuillez contacter le représentant de Medtronic.

Bien à vous,

Medtronic (Suisse) SA