

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tél. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

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

Novembre 2020

Référence Medtronic : FA897 phase II

Cher professionnel de santé,

Cette notification a pour but d'actualiser les informations communiquées lors de la notification de novembre 2019 de Medtronic relative au système chirurgical Mazor X avec positionneur de type II.

Contexte :

En novembre 2019, Medtronic a envoyé une notification concernant la possibilité d'une fuite d'air minime dans le système chirurgical Mazor X avec positionneur de type II, résultant en un détachement du système de la table d'opération. Les utilisateurs ont été informés que le fait de laisser le levier de verrouillage en position ouverte maintiendrait la pression pneumatique dans le système et empêcherait la survenue de ce problème. Vous trouverez sur la page des mesures d'atténuation du problème ci-jointe les images et les instructions de montage modifiées fournies dans la notification de novembre 2019.

Depuis la mise en place de cette action, Medtronic a reçu trois plaintes supplémentaires, soit dix plaintes au total. Aucune blessure de patient associée à ce problème n'a été signalée ; cependant, comme cela été expliqué dans la notification initiale, une libération inattendue du positionneur II du système chirurgical de la table d'opération pourrait entraîner un contact du système avec le patient, résultant en des blessures contondantes susceptibles de provoquer des hémorragies, des hématomes, des saignements ou une ou plusieurs fractures.

Correction du dispositif :

Medtronic a développé une solution pour définitivement corriger ce problème. Cette solution comprend le retrait du levier de verrouillage et les mises à jour associées du manuel d'utilisation où sont supprimées les références au levier de verrouillage et est ajouté un avertissement supplémentaire selon lequel le positionneur de type II ne doit pas rester connecté à la table d'opération lorsque le système est hors tension.

Dès que les pièces seront disponibles, Medtronic planifiera une visite d'intervention pour corriger le système, à titre gracieux. Medtronic prévoit de démarrer ces visites d'intervention dans les six prochains mois. Dans l'attente de l'intervention visant à corriger le positionneur de type II, continuez à suivre les instructions de montage modifiées.

Action requise :

- Passez en revue les informations incluses dans cette notification avec tous les utilisateurs du système chirurgical Mazor X, y compris les utilisateurs médecins.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous regrettons les désagréments que cela pourrait vous causer. Si vous avez des questions concernant cette notification, veuillez contacter le représentant de Medtronic.

Bien à vous,

Medtronic (Suisse) SA

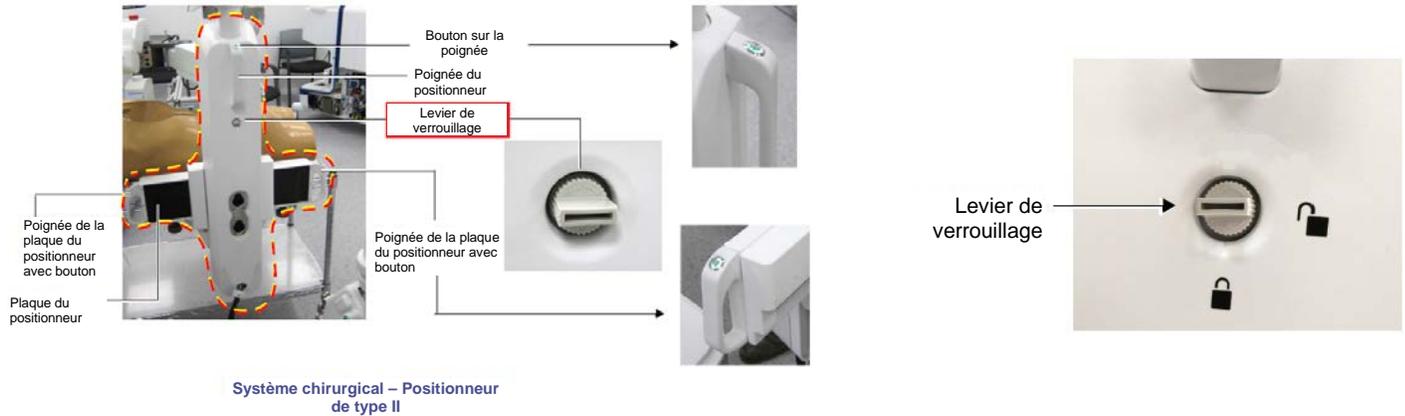
Annexe:

- Instructions de montage modifiées
- Information Urgente de Sécurité de Décembre 2019 (FA897 phase I)

Annexe: Instructions de montage modifiées :

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