Medtronic (Schweiz) AG
Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Système de guidage robotisé Mazor X™

Modèle TPL0059, Version du logiciel 4.2.2 ou 5.0.1

Mise à jour logicielle vers la version 5.1.1

Notification d'entretien

Octobre 2023

Référence Medtronic : FA1350
Numéro d'enregistrement unique (Single Registration Number, SRN) du fabricant européen : IL-MF-000020000

Cher professionnel de santé, gestionnaire des risques,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède à une mise à jour logicielle du système de guidage robotisé Mazor X™ modèle TPL0059 (« système Mazor X™ »). La mise à jour s'applique aux systèmes fonctionnant avec la version 4.2.2 ou 5.0.1 du logiciel système et passera à la version 5.1.1. La disponibilité anticipée de ce logiciel dépend de l'approbation réglementaire ou de la dérogation obtenue dans votre pays. Les ingénieurs de service sur le terrain de Medtronic vous contacteront afin de mettre à jour tous les systèmes Mazor X™ de la version 4.2.2 ou 5.0.1 à la version 5.1.1 lorsque les autorités réglementaires de votre pays auront fourni les autorisations nécessaires.

Description du problème :

La version 5.1.1 de la mise à jour logicielle est un « Service Pack » qui contient des améliorations logicielles progressives et des corrections d'anomalies. La majorité des modifications de la version 5.1.1 concerne des améliorations logicielles. Quatre (4) mises à jour comprises dans la version de mise à jour logicielle ont pour but de corriger quatre (4) anomalies présentes dans les versions logicielles précédentes (5.0.1 et 4.2.2). Bien que le risque que ces quatre (4) problèmes se produisent soit improbable, Medtronic fournit cette notification pour sensibiliser à ces anomalies, au risque potentiel pour le patient et aux mises à jour prévues. Veuillez continuer à utiliser le système Mazor X™ tel que défini dans les instructions d'utilisation. Les anomalies traitées dans la version 5.1.1 sont les suivantes :

1. Mouvement involontaire du bras lors de l'appui en continu vers le haut ou le bas avec la souris : en appuyant en continu avec la souris sur Bras vers le haut/vers le bas, le mouvement du bras chirurgical ne s'arrête pas immédiatement lorsque le bouton est relâché. Medtronic a reçu une (1) plainte de client concernant ce problème. Cela n'a entraîné aucun préjudice au patient, hormis un léger retard de la procédure.

2. Anomalie de l'espace de travail pendant la procédure en position couché ventral : Il peut arriver que le bras chirurgical heurte les outils de l'armature osseuse, dans certaines conditions. Cette anomalie peut se produire lorsque la double pince est utilisée pour connecter le patient ; la caméra de l'espace de travail ne parvient pas à capturer correctement la structure de l'armature osseuse. Medtronic a reçu sept (7) plaintes de clients concernant ce problème. Aucune n'a entraîné de préjudice au patient, hormis un léger retard de la procédure.

3. Anomalie de l'espace de travail lors de procédure en position latérale avec tours : Il peut arriver que le bras chirurgical heurte la tour quand il se déplace, dans certaines conditions. Cette anomalie se produit si le bras est envoyé en position « snapshot » et qu'il se trouve à la base de la tour. Medtronic n'a reçu aucune plainte de client concernant ce problème.

Risque potentiel pour la santé relatif aux anomalies 1 à 3 :
Outre le préjudice au patient de retard de la procédure, il est possible que la procédure soit réalisée sans guidage robotique ou intervention chirurgicale supplémentaire. Le risque de blessure du patient dû à la collision du bras chirurgical associé aux anomalies décrites ci-dessus est faible en raison de la faible vitesse de déplacement du bras chirurgical et de la possibilité d'arrêter tout mouvement involontaire avec le bouton d'arrêt d'urgence.

4. Anomalie du flux de travail S&P (Scanner et planifier) : Lors d'un flux de travail S&P, il est demandé à l'utilisateur d'avoir recours à l'imagerie TDM peropératoire pour déterminer l'emplacement du patient et améliorer la précision du système. Si le montage du système chirurgical est déverrouillé dans le deuxième segment, il existe un risque de déplacement du système et/ou du patient sans que cela soit détecté. Le système permet la poursuite de la procédure, même si le patient n'est pas réenregistré. Le manuel utilisateur demande à l'utilisateur de procéder à un nouvel enregistrement avant de continuer. Cette anomalie peut se produire si les instructions du système fournies par le logiciel ou l'étiquetage ne sont pas suivies. Medtronic a reçu une (1) plainte de client qui a provoqué chez le patient une lésion de la racine nerveuse pendant l'intervention, à cause du mauvais placement de la vis. Le patient n'a signalé aucun symptôme après l'opération.

Risque potentiel pour la santé relatif à l'anomalie 4 :
Outre la lésion au patient signalée, il existe d'autres préjudices potentiels qui peuvent se produire si les événements mentionnés ci-dessus se produisent. Il existe un risque de mauvais placement du matériel qui pourrait provoquer une lésion nerveuse ou une lésion d'un vaisseau de gros calibre, entraînant une lésion neurologique permanente ou le décès.

Actions du client :

- Veuillez continuer à utiliser le système Mazor X™ tel que défini dans les instructions d'utilisation.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de confirmation du client joint à cette lettre qui confirme que vous avez reçu ces informations.
- Cet avis doit être partagé avec toutes les personnes devant être au courant dans votre organisation ou toute organisation où les unités potentiellement concernées ont été transférées.

Actions entreprises par Medtronic :

Les ingénieurs de service sur le terrain de Medtronic vous contacteront afin de mettre à jour tous les systèmes Mazor X™ de la version 4.2.2 ou 5.0.1 à la version 5.1.1 lorsque les autorités réglementaires de votre pays auront fourni les autorisations nécessaires.
Pour toutes questions concernant cette mise à jour, vous pouvez contacter votre représentant Medtronic.

Informations complémentaires :

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

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions votre compréhension de la situation. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,
Medtronic GmbH

Medtronic

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Information urgente de sécurité
Medtronic Réf.: FA1350
Système de guidage robotisé Mazor X™
Modèle TPL0059, Version du logiciel 4.2.2 ou 5.0.1
Mise à jour logicielle vers la version 5.1.1

octobre 2023

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Medtronic au plus tard 10 jours suivant sa réception.

Numéro de client (si disponible): _____

Nom de l'établissement/ du client: _____

Adresse postale : _____

Je confirme

- que j'ai reçu et compris les informations sur la sécurité (**Système de guidage robotisé Mazor X™Modèle TPL0059, Version du logiciel 4.2.2 ou 5.0.1 Mise à jour logicielle vers la version 5.1.1)** et
- que j'ai transmis ces informations importantes aux utilisateurs et aux autres personnes à informer au sein de mon établissement.

Signature, Date: _____

Nom (en majuscules), Fonction: _____

Numéro de téléphone: _____

Adresse électronique: _____

Veuillez envoyer le formulaire complété par e-mail à l'adresse **rs.dusregulatory@medtronic.com**.