

Hitna sigurnosna obavijest

Sustav za robotsko navođenje Mazor X™ model TPL0059, verzija softvera 5.0.1 ili 5.1.2 ili 5.1.3 Ažuriranje softvera sustava na verziju 5.2

12. prosinac 2025.

jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): IL-MF-000020000

Medtronicova referencija: **FA1523**

Poštovani,

Želimo Vas obavijestiti da Medtronic izdaje ažuriranje softvera za sustav robotskog navođenja Mazor X™, model TPL0059 ("sustavi Mazor X™"). Ažurirana verzija 5.2 primjenjuje se na sustave s verzijama softvera sustava 5.0.1, 5.1.2 ili 5.1.3. Dostupnost ovog softvera ovisi o vremenu regulatornog odobrenja i može se razlikovati ovisno o zemlji. Servisni inženjeri tvrtke Medtronic obratit će se računima kako bi zakazali ažuriranje svih sustava Mazor X™ s verzije 5.0.1, 5.1.2 ili 5.1.3 na verziju 5.2 nakon što softver postane dostupan.

Opis problema:

Verzija softvera 5.2 sadrži dodatna poboljšanja i ispravke softvera. Ažuriranje uključuje poboljšanja utvrđena tijekom internog ispitivanja i nadzora nakon stavljanja na tržište. Većina ažuriranja povezana je sa zanemarivom ozbiljnosti učinka na bolesnika. Sedam (7) problema ispravljeno je kako bi se dodatno poboljšala pouzdanost sustava i sigurnost bolesnika. Dok se čekaju dostupnost i instalacija verzije softvera 5.2, možete nastaviti upotrebljavati sustav Mazor X™ kako je opisano u korisničkom priručniku i kako je opisano u Dodatku A.

Moguća šteta za bolesnika:

Što se tiče sedam problema koji se ispravljaju u verziji softvera 5.2, u rijetkim okolnostima i/ili netipičnim radnim tijekovima problemi mogu dovesti do privremenih prekida radnog tijeka, produljenog trajanja postupka, nemogućnosti nastavka s robotskim navođenjem ili netočnosti sustava s potencijalom za neurološku ozljedu. Nisu zabilježene ozljede bolesnika ni štetni klinički ishodi povezani s problemima ispravljenima verzijom softvera 5.2.

Opseg proizvoda:

Informacije o proizvodu			
Naziv proizvoda	Broj modela	GTIN	Verzije softvera
Sustav Mazor X	TPL0059	07290115751376	5.0.1, 5.1.2, 5.1.3

Radnje korisnika:

- Pregledajte ove informacije sa svim liječnicima korisnicima i/ili objavite kopiju ove obavijesti sa svojim sustavom Mazor X dok se ažuriranje softvera ne dovrši.
- Dostavite ovu obavijest svima koji bi trebali biti upoznati s njome ili svakoj organizaciji u koju su sustavi preneseni.
- Zadržite kopiju ove obavijesti u svojoj arhivi.
- Nastavite upotrebljavati sustav Mazor X™ prema uputama u korisničkom priručniku i u skladu s mjerama ublažavanja navedenima u Dodatku A.

Radnje tvrtke Medtronic:

Servisni inženjeri tvrtke Medtronic obratit će se računima kako bi zakazali ažuriranje softvera svih sustava Mazor X™ nakon što regulatorno tijelo vaše zemlje pruži potrebna odobrenja.

Ako imate pitanja u vezi s ovim ažuriranjem, možete se obratiti svojem lokalnom zastupniku tvrtke Medtronic.

Dodatne informacije:

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti. Posvećeni smo pružanju sigurnosti bolesnicima i cijenimo vašu blagovremenu pozornost koju ste posvetili ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svojem prodajnom predstavniku tvrtke Medtronic Filipu Kulišiću na filip.kulusic@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB 2

Mirko Mindoljević

Voditelj poslovne jedinice Capital Equipment & Solutions

Medtronic Adriatic doo

Prilozi:

- Dodatak A.

Dodatak A:

Dok se čekaju dostupnost i instalacija verzije softvera 5.2, možete nastaviti upotrebljavati sustav Mazor X™ kako je opisano u korisničkom priručniku i u skladu s mjerama ublažavanja opisanim u nastavku.

Problemi prisutni u verziji softvera 5.0.1, 5.1.2 i 5.1.3:

Napomena: tvrtka Medtronic nije primila nikakve pritužbe korisnika povezane s tim problemima.

1. Mogući učinak na preciznost pri prilagodbi referentnog sustava planiranja za kosti u postupku provjere valjanosti osi nakon registracije

Promjena referentnog sustava planiranja za kosti (engl. Planning Bone Reference System, PBRS) na zaslonu provjere valjanosti osi tijekom zahvata, bez ponovne registracije bolesnika, može prouzročiti neusklađenost između planiranih položaja vijaka i stvarne anatomije bolesnika. Do te promjene dolazi bez ikakvog upozorenja o mogućoj netočnosti.

Ublažavanje: prije početka zahvata provjerite je li PBRS prilagođen u provjeri valjanosti osi. Ako je tijekom zahvata potrebno izmijeniti PBRS na zaslonu za provjeru valjanosti osi, ponovno registrirajte bolesnika kako biste zadržali točan položaj. Nadalje, često provjeravajte točnost navigacije tijekom navigacije uživo u skladu uputama za upotrebu.

2. Vijak je automatski montiran, kompatibilan s odabranim odvijačem, no nije planirani vijak

U određenom, nestandardnom radnom tijeku, zaslon za navigaciju može prikazati nekompatibilan model vijka u odnosu na planirani vijak. To se događa samo kada korisnik odabere isti NavLock za vijke i alate za implantaciju Anteralign, a istovremeno odabere nekompatibilan odvijač za planirani vijak. Te akcije odstupaju od standardnog radnog tijeka.

Ublažavanje: slijedite klinički radni tijek naveden u korisničkom priručniku kako biste odabrali ispravne alate i odgovarajuće odvijače te kako biste njima upravljali. Provjerite jesu li upotrijebljeni alati pravilno prikazani na navigacijskom zaslonu.

3. Robotska se ruka pomiče kroz produžnik vijaka nakon što je radni volumen nestao na zaslonu Edit Work Volume (Uredi radni volumen).

Ako se tijekom određenog radnog tijeka pokrene novo 3Define snimanje dok su produžnici vijaka već prisutni u radnom volumenu, a snimanje ne uspije, sustav možda više neće prikazivati radni volumen ili produžnike vijaka. To bi moglo dovesti do neočekivanog pomicanja kirurške ruke u radno područje.

Ublažavanje: pregledajte pokrete kirurške ruke tijekom 3Define snimanja novih slika. Za svaki neželjeni kirurški pomak robotske ruke, korisnik može zaustaviti kiruršku ruku putem tipke za hitno zaustavljanje.

Problemi prisutni samo u verziji softvera 5.0.1:

Napomena: tvrtka Medtronic nije primila nikakve pritužbe korisnika povezane s tim problemom.

1. Lateralni zadani radni volumen netočno se mijenja u ležeći nakon unosa u zaslon Edit Work volume (Uredi radni volumen).

Tijekom ulaska na zaslon *Edit Work Volume* (Uredi radni volumen) u postupku lateralne orijentacije, sustav se može postaviti na ležeći položaj. Ako se to dogodi, sustav ne prikazuje lateralno pozicioniranje kao opciju za odabir. To se ne događa u softveru SW 5.1 ili novijem.

Ublažavanje: nakon uređivanja radnog volumena pregledajte novi radni volumen prikazan na zaslonu kako biste bili sigurni da sustav pokazuje ispravno poravnanje s usmjerenjem postupka.

Problemi prisutni u verzijama softvera 5.1.2 i 5.1.3:

Napomena: tvrtka Medtronic nije primila nikakve pritužbe korisnika povezane s problemima 1 i 2 u nastavku. Što se tiče problema 3, prijavljeno je pet (5) pritužbi na terenu u pogledu utjecaja kirurškog kašnjenja, nerobotskog postupka ili dodatnog kirurškog zahvata na bolesnika.

1. Alat za pomicanje kralježnice upotrebljava se izvan registriranog područja.

Kada se alat za pomicanje kralježnice pomiče izvan fasetnih razina, no i dalje se nalazi u registriranom području, sustav netočno ukazuje da se alat nalazi izvan registriranog područja (iako se nalazi unutar njega) te stoga ne prikazuje relevantne poruke upozorenja o mogućem gubitku robotske preciznosti.

Ublažavanje: upotreba alata za pomicanje kralježnice za radni tijek međutijela preporučuje se tek nakon izvršavanja svih pedikularnog bušenja. Upotreba alata za pomicanje kralježnice može uzrokovati pomicanje kralježnice, stoga provjerite točnost ili ponovno registrirajte sustav kada upotrebljavate ove alate.

2. Netočan radni volumen prikazuje se kada se upotrebljava isti ID bolesnika za radni tijek snimanja i planiranja za postojećeg CT-F bolesnika.

Kada upotrebljavate isti ID bolesnika u postupku revizije snimanja i planiranja ili tijekom promjene postupka CT-FL u snimanje i planiranje, može se pojaviti netočan radni volumen. Lokacija zaslona produžnika vijka možda je netočna ili korisnik ne može prijeći na radni zaslon.

Ublažavanje: prije slanja kirurške ruke provjerite jesu li radni volumen i produžnici vijaka pravilno prikazani na zaslonu. Ako je potrebno, možete pokrenuti novo 3Define snimanje ili odabrati zadanu opciju radnog volumena. Za svaki neželjeni kirurški pomak robotske ruke, zaustavite kiruršku ruku putem tipke za hitno zaustavljanje.

3. Zaslon ne reagira kada uvozite O-Arm snimanje u postojeći karton bolesnika kada postojeći bolesnik nije odabran u Mapi bolesnika.

Tijekom uvoza O-Arm snimanja u postojeći zapis o bolesniku, upotreba snimanja s ID-om bolesnika koji se razlikuje od onog u mapi bolesnika može uzrokovati zamrzavanje zaslona za uvoz, čime se sprječava prijenos snimanja.

Ublažavanje: pri uvozu O-Arm snimanja upotrijebite opciju "Create a New Patient" (Stvori novog bolesnika) kako biste izbjegli taj problem. Ako upotrebljavate opciju "Select Existing Patient" (Odaberi postojećeg bolesnika), prije početka postupka snimanja i planiranja provjerite je li odabrana odgovarajuća mapa za bolesnika.