Medtronic

«Medtronic Ukraine»

LLC4 Mykoly Grinchenka

StrBC «HORIZON PARK»

Ukraine, 03038, Kyiv

Tel +38044392 04 01

Державна служба України з лікарських

засобів та контролю за наркотиками

REG537 від 15.11.2023

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником на території України виробника МАЗОР Роботікс Лтд., 1 ХаЕшель Стріт (Биілдінг С), Кесарія Бізнес Парк, Поштовкий код 3079830, Ізраїль згідно довіренності від 21 липня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляємо про

Термінове повідомлення щодо безпеки

Роботизована система керування Mazor X™

Модель TPL0059, версія ПЗ 4.2.2 або 5.0.1

Оновлення ПЗ системи до версії 5.1.1

Сповіщення щодо обслуговування

Жовтень 2023 р.

Довідкові матеріали компанії Medtronic: FA1350

Цим листом ми хочемо повідомити, що Medtronic оновлює ПЗ роботизованої системи керування Mazor X™ моделі TPL0059 (далі – «системи Mazor X™»). Ми оновимо системи, які працюють на версії ПЗ 4.2.2 або 5.0.1, до версії 5.1.1. Доступність цього програмного забезпечення залежить від того, чи схвалює його регуляторний орган у Вашій країні. Інженери з обслуговування Medtronic оновлять усі системи Mazor X™ версії 4.2.2 або 5.0.1 до версії 5.1.1 через облікові записи, коли регуляторний орган Вашої країни надасть потрібні схвалення.

Опис проблеми.

Medtronic

Оновлення програмного забезпечення версії 5.1.1 – це пакет, що містить додаткові покращення програмного забезпечення та виправлення несправностей. Більшість змін у версії 5.1.1 стосуються покращення ПЗ, але чотири (4) оновлення направлені на усунення чотирьох (4) несправностей у попередніх версіях ПЗ (5.0.1 і 4.2.2). Попри те, що ймовірність виникнення цих чотирьох (4) несправностей невисока, Medtronic надсилає це сповіщення, щоб повідомити про їх наявність, потенційні ризики для пацієнтів і заплановані оновлення. Просимо Вас далі застосовувати систему Mazor X™, як описано в інструкції щодо використання. Нижче наведено несправності, які буде усунуто у версії ПЗ 5.1.1.

1. Небажаний аномальний рух руки під час безперервного натискання мишею вгору та (або) вниз, особливо, коли лікар довго тисне мишею вгору та (або) вниз, то рух хірургічної руки не припиняється відразу, коли лікар її відпускає. Medtronic отримала одну (1) скаргу від клієнта щодо описаної проблеми, яка призвела до незначного відтермінування процедури, але не завдала шкоди пацієнтові.

2. Аномалія робочого об'єму під час проведення процедури в положенні лежачи. За певних умов хірургічна рука може зіткнутися з інструментами для фіксації кістки. Ця аномалія може виникнути під час використання подвійного затискача для під'єднання до пацієнта, коли камера робочого об'єму не може належно побачити будову кріплення кістки. Medtronic отримала сім (7) скарг від клієнтів щодо описаної проблеми, які призвели до незначного відтермінування процедур, але не завдали шкоди пацієнтам.

3. Аномалія робочого об'єму під час проведення процедури в положенні на боку за допомогою кріплень. За певних умов хірургічна рука може зіткнутися з кріпленням під час руху. Ця аномалія може виникнути, якщо рука перебуває в положенні для виконання знімка, коли вона стоїть біля нижньої частини кріплення. Medtronic не отримувала скарг щодо цієї проблеми.

Можлива загроза для здоров'я через аномалії, наведені в пунктах 1–3.

На додачу до затримки проведення процедури, є ризик виконання операції без роботизованої системи керування або виникнення потреби провести додаткову хірургічну процедуру. Імовірність того, що пацієнту буде завдано шкоди через зіткнення хірургічної руки, яке може виникнути через наведені вище аномалії, низька, оскільки хірургічна рука рухається повільно, і персонал має час зупинити небажаний рух, натиснувши кнопку екстреної зупинки.

4. Аномалія робочого процесу «Сканувати й запланувати» (Scan & Plan, S&P). Коли ввімкнено робочий процес S&P, система дає вказівку використовувати інтраопераційну комп'ютерну томографію для фіксації положення пацієнта, щоб забезпечити точну роботу системи. Якщо кріплення хірургічної системи розблоковано в другому сегменті, є

Medtronic

ризик зсуву системи та (або) пацієнта, яке не можна буде відстежити. Система дає змогу проводити далі операцію, навіть якщо пацієнта повторно не зареєстровано. У посібнику користувача вказано, що користувач має знову зареєструвати пацієнта й лише потім продовжувати операцію. Ця аномалія може виникнути, коли користувач не дотримується вказівок системи, наведених у ПЗ або на ярлику. Medtronic отримала одну (1) скаргу від клієнта. Пацієнт під час процедури отримав травму нервового корінця через неправильне розташування гвинта, при цьому після операції пацієнт не скаржився на будь-які симптоми.

Можлива загроза для здоров'я через аномалію, наведену в пункті 4.

Крім травми, яку було описано в скарзі, пацієнти також можуть зазнати інших ушкоджень, якщо відбудеться описана вище послідовність подій. Якщо неправильно встановити обладнання, це може спричинити пошкодження нервів або магістральних судин, що може призвести до незворотних неврологічних травм або смерті.

Дії з боку клієнтів

- Просимо Вас далі застосовувати систему Mazor X™, як описано в інструкції щодо використання.
- Цього листа слід передати всім людям у Вашій організації, які мусять знати про цю проблему, або будь-якій організації, куди було передано ймовірні пристрої з проблемою.

Дії компанії Medtronic

Інженери з обслуговування Medtronic оновлять усі системи Mazor X™ версії 4.2.2 або 5.0.1 до версії 5.1.1 через облікові записи, коли регуляторний орган Вашої країни надасть потрібні схвалення.

Якщо у Вас є запитання щодо вказаного оновлення, зв'яжіться з представником Medtronic.

Додаткова інформація

Компанія Medtronic повідомила відповідні органи Вашої країни про описану тут проблему.

Просимо вибачення за труднощі, спричинені цією ситуацією. Ми дбаємо про безпеку пацієнтів і вдячні Вам за розуміння. Якщо у Вас є запитання щодо наведеної вище інформації, зверніться до торгового представника компанії Medtronic.

З повагою,

Менеджер з нормативно-правового забезпечення

Олена Серпутько

Olena Serputko

Digitally signed by Olena Serputko
Date: 2023.11.15 15:41:37 +02'00'

Medtronic