

## Nota urgente de seguridad

### Sistema de guiado robótico Mazor X™

#### Modelo TPL0059, versión de software 4.2.2 o 5.0.1

#### Actualización de software de sistema a la versión 5.1.1

Notificación de servicio

Octubre de 2023

Referencia de Medtronic: FA1350

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: IL-MF-000020000

Estimado doctor:

Nos dirigimos a usted para informarle de que Medtronic está llevando a cabo una actualización del software del sistema de guiado robótico Mazor X™, modelo TPL0059 ("sistemas Mazor X™"). La actualización es aplicable a los sistemas que funcionan con la versión 4.2.2 o 5.0.1 del software, que se actualizará a la versión 5.1.1. La disponibilidad prevista de este software depende de la aprobación o derogación por parte del organismo notificado. Los técnicos de servicio de campo de Medtronic se pondrán en contacto con las cuentas para actualizar todos los sistemas Mazor X™ de la versión 4.2.2 o 5.0.1 a la versión 5.1.1 una vez que recibamos las aprobaciones necesarias.

#### **Descripción del problema:**

La versión de actualización 5.1.1 del software es un paquete de servicio que contiene mejoras incrementales y correcciones de anomalías. Aunque la mayoría de los cambios de la versión 5.1.1 se corresponden con mejoras del software, cuatro (4) de las actualizaciones que se incluyen en esta actualización tienen por objeto corregir cuatro (4) anomalías presentes en las versiones anteriores del software (5.0.1 y 4.2.2). Si bien es poco probable que se produzcan estos cuatro (4) problemas, Medtronic desea ponerlos en su conocimiento e informarle sobre riesgos potenciales para el paciente y las actualizaciones previstas. Le rogamos que siga utilizando el sistema Mazor X™ tal y como se indica en las instrucciones de uso. Las anomalías que se han resuelto en la versión 5.1.1 son las siguientes:

1. Anomalía relacionada con el movimiento no deseado del brazo al pulsar continuamente arriba/abajo con el ratón: en concreto, al pulsar de forma continuada "brazo arriba/brazo abajo" con el ratón, el movimiento del brazo quirúrgico no termina inmediatamente una vez que se suelta la pulsación. Medtronic ha recibido una (1) incidencia de un cliente en relación con este problema, que no provocó ningún daño al paciente aparte de un breve retraso en el procedimiento.

2. Anomalía relacionada con el volumen de trabajo durante el procedimiento en decúbito prono: el brazo quirúrgico tiene el potencial de colisionar con las herramientas de montaje óseo en determinadas condiciones. Esta anomalía puede producirse al utilizar la pinza doble para conectar al paciente, con lo que la cámara de volumen de trabajo no capta correctamente la estructura del montaje óseo. Medtronic ha recibido siete (7) incidencias de clientes en relación con este problema, las cuales no provocaron ningún daño al paciente aparte de un breve retraso en el procedimiento.

3. Anomalía del volumen en el procedimiento lateral con torres: el brazo quirúrgico tiene el potencial de colisionar con una torre al moverse en determinadas condiciones. Esta anomalía puede producirse si el brazo se envía a la posición de "instantánea" mientras se encuentra en la base de la torre. Medtronic no ha recibido ninguna incidencia de cliente en relación con este problema.

Peligro potencial para la salud relacionado con las anomalías 1 a 3:

Además del perjuicio que supone para el paciente el retraso del procedimiento, existe la posibilidad de que este se complete sin la guía robótica o de que se realice un procedimiento quirúrgico adicional. La posibilidad de que se produzcan lesiones en el paciente por la colisión del brazo quirúrgico en relación con las anomalías descritas anteriormente es baja debido a la lenta velocidad del movimiento del brazo quirúrgico y a la capacidad de detener cualquier movimiento involuntario mediante el botón de parada de emergencia.

4. Anomalía en el flujo de trabajo S&P (Scan and Play): durante un flujo de trabajo S&P se indica al usuario que utilice imágenes de TC intraoperatorias al capturar la ubicación del paciente para mayor precisión del sistema. Si el soporte del sistema quirúrgico se desbloquea en el segundo segmento, existe el riesgo de que el sistema o el paciente se desplacen sin detectarlo. El sistema permite que la operación continúe incluso si no se vuelve a registrar al paciente. En el manual de instrucciones se indica al usuario que debe realizar un nuevo registro antes de continuar con la operación. Esta anomalía puede producirse si no se siguen las instrucciones del sistema a través del software o el manual. Medtronic ha recibido una (1) incidencia de un cliente en la que se produjo una lesión en la raíz nerviosa del paciente durante el procedimiento debido a la colocación incorrecta del tornillo, si bien no se ha comunicado ningún síntoma en el paciente después de la operación.

Peligro potencial para la salud relacionado con la anomalía 4:

Además de la lesión del paciente notificada, existen otros daños potenciales para el paciente que pueden producirse si se presenta la secuencia de acontecimientos anterior. Existe la posibilidad de que

las piezas mal colocadas causen daños en los nervios o lesiones en los grandes vasos, lo que podría provocar lesiones neurológicas permanentes o la muerte.

## **Acciones por parte del cliente:**

- Le rogamos que siga utilizando el sistema Mazor X™ tal y como se indica en las instrucciones de uso.
- Comparta esta nota con todas aquellas personas de su organización que crea conveniente o con cualquier otra organización a la que los dispositivos potencialmente afectados hayan sido transferidos.

## **Acciones por parte de Medtronic:**

Los técnicos de servicio de campo de Medtronic se pondrán en contacto con las cuentas para actualizar todos los sistemas Mazor X™ de la versión 4.2.2 o 5.0.1 a la versión 5.1.1 una vez que obtengamos las aprobaciones necesarias por parte del organismo notificado.

Si tiene alguna pregunta relacionada con esta actualización, póngase en contacto con su representante de Medtronic.

## **Información adicional:**

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación le haya podido ocasionar. Tenemos un compromiso con la seguridad de los pacientes y agradecemos su comprensión. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de ventas de Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,

Jorge Martínez Montolio  
Business Manager Iberia Cranial & Spinal Technologies