



Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Information urgente de 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

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, correspondant de matériovigilance,

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 terrain du Service Après-Vente 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

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

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 plateformes de fixation dans certaines conditions. Cette anomalie peut se produire lorsque la double pince est utilisée pour fixer l'anatomie du patient ; la caméra de l'espace de travail ne parvient pas à capturer correctement la plateforme de fixation. 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 extendeurs : Il peut arriver que le bras chirurgical heurte l'extendeur 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 l'extendeur. 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 (Scan et lan) : 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 la plateforme de fixation est déverrouillée 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

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

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 notification qui confirme que vous avez reçu ces informations.
- Cet avis doit être partagé avec toutes les personnes devant être informés dans votre organisation ou toute organisation où les unités potentiellement concernées ont été transférées.

Actions entreprises par Medtronic :

Les ingénieurs du Service Après-Vente 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 relatives à cette mise à jour, vous pouvez contacter votre représentant Medtronic.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.



Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Cordialement,

Jorge Martinez Montolio

Cranial & Spinal Technologie France Country Director