

URGENTE: Correção de Software de Dispositivo Médico
Sistema de orientação robótica Mazor X™
Modelo TPL0059, Versão do Software 4.2.2 ou 5.0.1
Atualização do Software do Sistema para a versão 5.1.1

Fevereiro de 2024

FA1350

Prezado(a) Gerente de Riscos:

O objetivo desta carta é informar que a Medtronic está conduzindo uma atualização do software no sistema de orientação robótica Mazor X™, modelo TPL0059 ("sistemas Mazor X™"). A atualização é aplicável aos sistemas com a versão de software 4.2.2 ou 5.0.1 e que serão atualizados para a versão 5.1.1 ou posterior. A disponibilidade prevista deste software depende da aprovação regulatória em seu país. Os engenheiros de manutenção locais da Medtronic entrarão em contato com as contas para atualizar todos os sistemas Mazor X™ da versão 4.2.2 ou 5.0.1 para a versão 5.1.1 ou posterior assim que o órgão regulatório do seu país tiver concedido as aprovações necessárias.

Descrição do Problema:

A versão 5.1.1 da atualização do software é um *service pack* que contém melhorias incrementais no software e correções de anomalias. Enquanto a maioria das alterações na versão 5.1.1 representa melhorias no software, 4 (quatro) atualizações inclusas nesta versão da atualização do software têm o objetivo de corrigir 4 (quatro) anomalias presentes nas versões anteriores do software (5.0.1 e 4.2.2). Embora a possibilidade de os 4 (quatro) problemas ocorrerem seja improvável, a Medtronic está fornecendo esta notificação para deixar a todos cientes sobre as anomalias, o possível risco ao paciente, e as atualizações planejadas. Continue a utilizar o sistema Mazor X™ conforme orientado nas instruções de uso. As anomalias corrigidas na versão 5.1.1 são:

1. Anomalia de movimento indesejado do braço ao pressionar continuamente up [subir]/down [descer] com o mouse: Especificamente, ao pressionar continuamente *arm up* [subir braço]/*arm down* [descer braço] com o mouse, o movimento do braço cirúrgico não termina imediatamente assim que o pressionamento é liberado. A Medtronic recebeu 1 (uma) reclamação de cliente relacionada a esse problema, que não resultou em risco ao paciente além de um breve atraso do procedimento.

2. Anomalia no Volume de Trabalho durante o procedimento pronado: O braço cirúrgico pode colidir com as ferramentas de conexão óssea sob determinadas condições. Essa anomalia pode ocorrer durante o uso do clamp duplo para conectar o paciente, e a câmera topográfica do volume 3D não captura a estrutura de conexão óssea corretamente. A Medtronic recebeu 7 (sete) reclamações de clientes relacionadas a esse problema, e nenhuma reclamação resultou em risco ao paciente além de um breve atraso do procedimento.

3. Anomalia no Volume de Trabalho no procedimento lateral com torres: O braço cirúrgico pode colidir com uma torre ao se mover sob determinadas condições. Essa anomalia pode ocorrer se o braço for enviado para a posição "snapshot" [captura] enquanto está localizado na base da torre. A Medtronic não recebeu nenhuma reclamação do cliente relacionada a esse problema.

Possível Risco à Saúde relacionado às Anomalias 1 e 3:

Além do risco de atraso do procedimento para o paciente, existe a possibilidade de o procedimento ser concluído sem a orientação robótica ou de realização de um procedimento cirúrgico adicional. A possibilidade de lesão no paciente devido à colisão com o braço cirúrgico associada às anomalias acima é baixa devido à velocidade lenta do movimento do braço cirúrgico e à capacidade de interromper qualquer movimento indesejado via botão de parada de emergência.

4. Anormalidade no fluxo de trabalho S&P (Scan & Plan): Durante o fluxo de trabalho S&P, o usuário é orientado a utilizar a aquisição de imagem por CT intraoperatória ao capturar a localização do paciente para obter a precisão do sistema. Se o suporte do sistema cirúrgico estiver destravado no segundo segmento, existe o risco de deslocamento do sistema e/ou não-detecção do paciente. O sistema permite que a operação continue mesmo se o paciente não for registrado novamente. O manual do usuário orienta o usuário a realizar um novo registro antes de continuar a operação. Essa anomalia pode ocorrer se as instruções do sistema via software ou marcação não forem seguidas. A Medtronic recebeu 1 (uma) reclamação de cliente, que foi reportada à FDA e resultou na lesão da raiz nervosa do paciente durante o procedimento devido ao posicionamento incorreto do parafuso, sem sintomas no paciente reportados pós-operatoriamente.

Possível Risco à Saúde relacionado à Anomalia 4:

Além da lesão no paciente reportada, existem outros possíveis perigos ao paciente que podem ocorrer se a sequência de eventos acima ocorrer. Existe a possibilidade de o hardware mal posicionado causar uma lesão nervosa ou lesão arterial que poderia levar a lesões neurológicas permanentes ou à morte.

Ações do Cliente:

- Continue a utilizar o sistema Mazor X™ conforme orientado nas instruções de uso.

Medtronic

- Assine e devolva o formulário de Confirmação do Cliente anexo.
- Este alerta deve ser transmitido a todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização ou a todas as organizações para onde os possíveis dispositivos afetados foram transferidos.

Ações da Medtronic:

Os engenheiros de manutenção locais da Medtronic entrarão em contato com as contas para atualizar todos os sistemas Mazor X™ da versão 4.2.2 ou 5.0.1 para a versão 5.1.1 ou posterior assim que o órgão regulatório do seu país tiver concedido as aprovações necessárias.

Caso tenha dúvidas relacionadas a esta atualização, entre em contato com seu Representante Medtronic.

Informações Adicionais:

A Medtronic está comunicando estas informações à agência regulatória apropriada em seu país, e no caso do Brasil, foram comunicadas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com este produto devem ser reportados à Medtronic da seguinte maneira:

- On-line diretamente à Medtronic via e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com

- Reportar TODAS as observações/reclamações de qualidade dentro de 48 horas no Link do mPXR: <http://mpxr.Medtronic.com>

Agradecemos a sua atenção imediata sobre esta questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este alerta, entre em contato com seu Representante Local Medtronic.

Estamos comprometidos com a qualidade do produto, bem como com a segurança do paciente, e agradecemos a sua compreensão.

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Nelson Vicari

Nome do Signatário: Nelson Vicari
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 22 de fevereiro de 2024 | 08:32 PST
790C33C6E1144901AA387510D5F399A3
Nelson Vicari
Gerente da Unidade Operacional

DocuSigned by:

Andre Gaban

Nome do Signatário: Andre Gaban
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 22 de fevereiro de 2024 | 08:56 PST
79A58858D22C4489A37819C44D649199
Andre Gaban
Diretor da Qualidade e Assuntos Regulatórios