

Belangrijke veiligheidskennisgeving
Mazor X™-robotgeleidingssysteem
Model TPL0059, softwareversie 5.0.1, 5.1.2 of 5.1.3
Systeemsoftware-update naar versie 5.2
Software-update

December 2025

Uniek registratienummer (SRN) fabrikant voor de EU: IL-MF-000020000

Medtronic-referentie: FA1523

Geachte zorgverlener,

Met deze brief wil ik u informeren dat Medtronic een update zal uitbrengen voor de software van het Mazor X™-robotgeleidingssysteem, model TPL0059 ("Mazor X™-systemen"). De geüpdatete versie 5.2 is van toepassing op systemen met versie 5.0.1, 5.1.2 of 5.1.3 van de systeemsoftware. De beschikbaarheid van deze software is afhankelijk van het moment van goedkeuring door de regelgevende instanties en kan per land verschillen. Medtronic-engineers nemen contact op met accounts om de update van alle Mazor X™-systemen vanaf versie 5.0.1, 5.1.2 of 5.1.3 naar versie 5.2 te plannen zodra de software beschikbaar is.

Beschrijving probleem:

Softwareversie 5.2 bevat incrementele softwareverbeteringen en -correcties. De update bevat verfijningen die tijdens interne tests en post-marketsurveillance aan het licht zijn gekomen. De meeste updates hebben een verwaarloosbaar effect op de patiënt. Zeven (7) problemen werden gecorrigeerd om de betrouwbaarheid van het systeem en de patiëntveiligheid verder te verbeteren. In afwachting van de beschikbaarheid en installatie van softwareversie 5.2 kunt u het Mazor X™-systeem blijven gebruiken zoals beschreven in de gebruikershandleiding en zoals beschreven in Bijlage A.

Medtronic

Mogelijke schadelijke gevolgen voor de patiënt:

Wat betreft de zeven problemen die in softwareversie 5.2 worden opgelost: onder uitzonderlijke omstandigheden en/of in atypische workflows kunnen deze problemen resulteren in tijdelijke onderbrekingen in de workflow, een langere duur van de procedure, het niet kunnen doorgaan met de robotgeleiding of onnauwkeurigheid van het systeem met kans op neurologisch letsel. Er zijn geen patiëntletsel of nadelige klinische uitkomsten in verband gebracht met de problemen die door softwareversie 5.2 worden verholpen.

Reikwijdte product:

Productinformatie			
Productnaam	Modelnummer	GTIN	Softwareversies
Mazor X-systeem	TPL0059	07290109180465	5.0.1, 5.1.2, 5.1.3
		07290109181158	
		07290109183213	
		07290109184838	
		07290115751376	
		07290115751895	

Acties van de klant:

- Neem deze informatie door met alle artsen en/of plaats een kopie van deze kennisgeving bij uw Mazor X-systeem totdat de software-update is uitgevoerd.
- Vul het bijgevoegde instemmingsformulier voor klanten in.
- Geef deze kennisgeving aan iedereen binnen uw organisatie die ervan op de hoogte moeten zijn, of aan elke organisatie naar welke de vermelde betrokken systemen zijn overgedragen.
- Bewaar een exemplaar van deze kennisgeving in uw dossier.
- Blijf het Mazor X™-systeem gebruiken volgens de instructies in de gebruikershandleiding en met de aanbevolen maatregelen die hieronder in Bijlage A staan.

Acties van Medtronic:

Medtronic-engineers nemen contact op met accounts om de software-update van alle Mazor X™-systemen te plannen zodra de toezichthoudende instantie van uw land de nodige goedkeuringen heeft verleend.

Als u vragen heeft over deze update, kunt u contact opnemen met uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger.

Medtronic

Meer informatie:

Medtronic heeft de bevoegde instantie in uw land op de hoogte gesteld van deze actie.

Onze excuses voor het eventuele ongemak. We zetten ons in voor de veiligheid van patiënten en waarderen uw directe aandacht voor deze situatie. Als u vragen hebt over dit schrijven, kunt u contact opnemen met uw lokale Medtronic-verkoopvertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



Medtronic

Engineering the extraordinary

Bijlage(n):

- Bijlage A.
- Bevestigingsformulier voor klanten.

Bijlage A:

In afwachting van de beschikbaarheid en installatie van softwareversie 5.2 kunt u het Mazor X™-systeem blijven gebruiken zoals beschreven in de gebruikershandleiding en met de aanbevolen maatregelen hieronder.

Problemen in softwareversie 5.0.1, 5.1.2 en 5.1.3:

Opmerking: Medtronic heeft geen klachten van klanten ontvangen in verband met deze problemen.

1. Mogelijke gevolgen voor de nauwkeurigheid bij het aanpassen van het planningsbotreferentiesysteem in het asvalidatieproces na registratie

Als het planningsbotreferentiesysteem (PBRS) in het scherm Axis Validation (Asvalidatie) tijdens de operatie wordt gewijzigd, zonder de patiënt opnieuw te registreren, kan dit leiden tot een verkeerde uitlijning van de geplande schroefposities met de werkelijke anatomie van de patiënt. Deze wijziging vindt plaats zonder enige waarschuwing voor mogelijke onnauwkeurigheden.

Maatregel: controleer of het PBRS is aangepast in de asvalidatie voordat de operatie wordt gestart. Als het nodig is om het PBRS in het scherm Axis Validation (Asvalidatie) te wijzigen tijdens de operatie, registreert u de patiënt opnieuw om een nauwkeurige positionering te handhaven. Controleer tijdens live navigeren bovendien regelmatig of de navigatie accuraat is, zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.

2. De schroef wordt automatisch gemonteerd en is compatibel met de geselecteerde schroevendraaier, maar het is niet de geplande schroef

In een specifieke, niet-standaard workflow kan het navigatiescherm een incompatibel schroefmodel weergeven ten opzichte van de geplande schroef. Dit gebeurt alleen wanneer de gebruiker dezelfde NavLock selecteert voor de schroeven en de Anteralign-implantatie-instrumenten, terwijl ook een incompatibele schroevendraaier wordt geselecteerd voor de geplande schroef. Deze handelingen wijken af van de standaard workflow.

Maatregel: volg de klinische workflow die in de gebruikershandleiding staat om naar de juiste hulpmiddelen en de bijbehorende schroevendraaiers te navigeren en deze te selecteren. Controleer of de gebruikte hulpmiddelen correct worden weergegeven op het navigatiescherm.

3. De robotarm beweegt door het schroefverlengstuk heen nadat het werkvolume is verdwenen op het scherm Work Volume Edit (Werkvolume bewerken).

Als tijdens een specifieke workflow een nieuwe 3Define-scan wordt gestart terwijl er al schroefverlengstukken in het werkvolume aanwezig zijn, en de scan mislukt, geeft het systeem het werkvolume of de schroefverlengstukken mogelijk niet meer weer. Dit zou ertoe kunnen leiden dat de robotarm zich onverwacht binnen het werkgebied begeeft.

Maatregel: beoordeel de 3Define-scanbeweging van de robotarm tijdens het vastleggen van nieuwe beelden. Bij elke onbedoelde beweging van de robotarm kan de gebruiker de robotarm stoppen via de noodstopknop.

Problemen die alleen aanwezig zijn in softwareversie 5.0.1:

Opmerking: Medtronic heeft geen klachten van klanten ontvangen in verband met dit probleem.

1. Het laterale standaard werkvolume wordt ten onrechte gewijzigd in buikligging na het openen van Edit Work Volume (Werkvolume bewerken).

Bij het openen van het scherm *Edit Work Volume* (Werkvolume bewerken) tijdens de laterale oriëntatieprocedure, keert het systeem mogelijk terug naar buikligging. Als dit gebeurt, toont het systeem laterale positionering niet als een selectiemogelijkheid. Dit probleem doet zich niet voor bij softwareversie 5.1 of hoger.

Maatregel: bekijk na het bewerken van het werkvolume het nieuwe werkvolume dat op het scherm wordt weergegeven om er zeker van te zijn dat het systeem de juiste uitlijning met de procedure-oriëntatie toont.

Problemen in softwareversie 5.1.2 of 5.1.3:

Opmerking: Medtronic heeft geen klachten van klanten ontvangen in verband met probleem 1 en probleem 2 hieronder. Met betrekking tot probleem 3 zijn vijf (5) klachten uit de praktijk gemeld met gevolgen voor de patiënt in de vorm van vertraging van de ingreep, procedure zonder robot of met een aanvullende operatie.

1. Een hulpmiddel voor het verschuiven van de wervelkolom wordt gebruikt buiten het geregistreerde gebied.

Wanneer een hulpmiddel voor het verschuiven van de wervelkolom buiten de facetniveaus maar nog steeds binnen het geregistreerde gebied wordt gebruikt, geeft het systeem ten onrechte aan dat het hulpmiddel zich buiten het geregistreerde gebied bevindt (ook al bevindt het zich er binnen) en geeft het daarom geen relevante waarschuwingsberichten weer over mogelijke onnauwkeurigheid van de robot.

Maatregel: het gebruik van hulpmiddelen voor het verschuiven van de wervelkolom voor de workflow *Interbodies* (Tussenwervels) wordt alleen aanbevolen nadat alle pedikelboringen zijn uitgevoerd. Het gebruik van hulpmiddelen voor het verschuiven van de wervelkolom kan bewegingen van de wervelkolom veroorzaken. Controleer daarom nauwkeurig of registreer het systeem opnieuw wanneer u deze hulpmiddelen gebruikt.

2. Er wordt een onjuist werkvolume weergegeven wanneer dezelfde patiënt-ID wordt gebruikt voor de workflow *Scan & Plan* (Scannen en plannen) voor een bestaande CT-FL-patiënt.

Wanneer dezelfde patiënt-ID wordt gebruikt voor een revisieprocedure Scan & Plan (Scannen en plannen) of wanneer er wordt gewisseld van CT-FL naar de procedure Scan & Plan (Scannen en plannen), kan een onjuist werkvolume verschijnen. De locatie van de weergave van het schroefverlengstuk is mogelijk onjuist of de gebruiker kan mogelijk niet verder gaan naar het bedieningsscherm.

Maatregel: controleer voordat u de robotarm stuurt of het werkvolume en de schroefverlengstukken correct worden weergegeven op het scherm. Indien nodig kunt u een nieuwe 3Define-scan starten of de standaard werkvolume-optie selecteren. Bij elke onbedoelde beweging van de robotarm kan de gebruiker de robotarm stoppen via de noodstopknop.

3. Het scherm reageert niet bij het importeren van een O-arm-scan naar een bestaande patiëntenstatus wanneer de bestaande patiënt niet is geselecteerd in de map Patient (Patiënt).

Wanneer u een O-arm-scan importeert in een bestaande patiëntenstatus, kan het gebruik van een scan met een andere patiënt-ID dan de patiëntenmap ertoe leiden dat het importeerscherm vastloopt, waardoor de scan niet kan worden overgezet.

Maatregel: gebruik bij het importeren van een O-arm-scan de optie 'Create a New Patient' (Een nieuwe patiënt aanmaken) om dit probleem te vermijden. Als u de optie 'Select Existing Patient' (Bestaande patiënt selecteren) gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de juiste patiëntmap is geselecteerd voordat u begint met de procedure voor scannen en plannen.