



Ref. FSCA: 3012039133-2025-00001

Oznaczenie ref. niniejszego powiadomienia: CC-3201 wer. A, ECO-001849

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
System radiochirurgiczny ZAP-X Radiosurgery System
Potencjalne ryzyko kolizji

Data: 13 SIERPNIA 2025 r.

Do wiadomości*:

Może to być dystrybutor lub lokalny oddział producenta. Te informacje należy dodać na odpowiednim etapie w różnych językach lokalnych.

Nazwa producenta:	ZAP Surgical Systems, Inc.
Adres firmy:	590 Taylor Way San Carlos, CA 94070, Stany Zjednoczone
Wyroby medyczne:	ZAP-X (wyrób medyczny będący robotycznym systemem do radiochirurgii stereotaktycznej)
Klasyfikacja:	Klasa IIb
Kod i terminologia GMDN:	18054 — system akceleratora, radiochirurgia stereotaktyczna
Zakres obowiązywania:	Wszyscy

1. Informacja o wyrobach, których dotyczy niniejsze pismo*	
1.1	Typy wyrobów* System radiochirurgiczny ZAP-X® Radiosurgery System z własnymi osłonami to sterowany komputerowo system do planowania i realizacji nieinwazyjnych, stereotaktycznych zabiegów radiochirurgicznych w odniesieniu do guzów, zmian oraz schorzeń w mózgu, głowie i szyi, gdy wskazane jest leczenie radiacyjne.
1.2	Nazwy handlowe ZAP-X Radiosurgery System
1.3	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI-DI) 00860183001504
1.4	Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu ZAP-X Radiosurgery System jest przeznaczony do planowania leczenia i przeprowadzania nawigowanej obrazowaniem radiochirurgii stereotaktycznej oraz precyzyjnej radioterapii guzów, zmian oraz schorzeń w mózgu, głowie i szyi, jeżeli wskazana jest radioterapia.
1.5	Model wyrobu/numer katalogowy/numer części 300150
1.6	Wersja oprogramowania TDS wer. 1.10.1

<FM-3171A Formularz zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, ECO-001688, Referencja:
SOP-1127 Zewnętrzne działania dotyczące produktów>

Strona: 1 z 6



Ref. FSCA: 3012039133-2025-00001

Oznaczenie ref. niniejszego powiadomienia: CC-3201 ver. A, ECO-001849

1.7	Zakres numerów seryjnych i numerów seryjnych, których dotyczy problem
	ZUC17153, ZUC20156, ZUC20159, ZUC21164, ZUC22166, ZUC22173, ZUC22174, ZUC23177, ZUC24181
1.8	Powiązane wyroby
	Nie dot.
2. Przyczyna zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.1	Opis problemu dotyczącego produktu
	Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie, że w systemie ZAP-X (przede wszystkim w oprogramowaniu Treatment Delivery Software w wersji 1.10.1) został rozpoznany defekt.
2.2	Zagrożenie, które jest przyczyną FSCA
	Wspomniana wada, przy rzadkiej sekwencji zdarzeń, może potencjalnie prowadzić do kolizji barków pacjenta albo stołu pacjenta systemu ZAP-X z kolimatorem.
2.3	Prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu
	Prawdopodobieństwo tego, że ten problem wystąpi i doprowadzi do poważnego urazu jest niskie
2.4	Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników
	Ogólne ryzyko tego, że ten problem doprowadzi do obrażeń u pacjenta jest niskie
2.5	Dalsze informacje charakteryzujące ten problem
	W historii zabiegów wykonywanych z wykorzystaniem systemu ZAP-X nigdy nie doszło do obrażeń pacjenta z powodu kolizji. Ponadto nie wystąpiły żadne inne zgłoszone kolizje, w które zaangażowany byłby pacjent podczas zabiegu.
2.6	Tło problemu
	Firma ZAP wykryła wadę oprogramowania, która może wystąpić w określonych okolicznościach i może spowodować, że gantry będzie się poruszać w nieoczekiwany sposób w strefie wykrytej kolizji. Warunki wystąpienia tego błędu są następujące: 1. Zaplanowany zakres ruchu gantry między dwoma węzłami jest większy niż 180 stopni. Prawdopodobieństwo występowania takich długich ruchów uległo znacznemu zwiększeniu z powodu defektu wprowadzonemu przez funkcję korekty żyroskopowej. 2. Podczas tego długiego ruchu gantry przesuwa się o ponad 180 stopni, ale nie osiąga węzła docelowego, gdy wbudowany skaner zbliżeniowy wykrywa potencjalną zagrażającą kolizję i zatrzymuje gantry. 3. System poprawnie wyświetla następujący komunikat dla operatora: „A recent motion tripped the proximity scanner. Scanner range and gantry speed will be temporarily reduced.” (Niedawny ruch spowodował aktywację skanera zbliżeniowego. Zakres pracy skanera i szybkość ruchu gantry zostaną tymczasowo zmniejszone). 4. Następnie system pozwala operatorowi dezaktywować zatrzymanie awaryjne (E-Stop) i kontynuować zabieg. 5. Jeśli podczas ruchu z nową, obniżoną szybkością nastąpi druga aktywacja skanera zbliżeniowego, pojawi się następujący komunikat: „Proximity scanner was triggered, and its range cannot be further reduced. You may resume delivery. System may skip beam(s) to avoid proximity violation.” (Skaner zbliżeniowy został aktywowany, a jego zakresu nie można dalej zmniejszyć. Można wznowić zabieg. Możliwe, że system będzie pomijał wiązki, aby uniknąć naruszenia ograniczenia bliskości). 6. Jeśli operator zatwierdzi ten drugi komunikat, wówczas system, zgodnie z jego projektem, wykona automatyczny powolny ruch do tyłu wzdłuż bezpiecznej ścieżki do ostatniego węzła. Jednak, z powodu tej nieprawidłowości, jeśli ukończono już ponad 180 stopni zaplanowanego ruchu gantry, wówczas system może błędnie zastosować bezpośrednią trasę do przodu, przekraczając strefę wykrytej kolizji.
2.7	Inne informacje istotne w przypadku FSCA
	Nie dot.



3. Rodzaj działania celem minimalizacji ryzyka*					
3.1	Działanie, jakie powinien podjąć użytkownik* ☐ Identyfikacja wyrobu ☐ Poddanie wyrobu kwarantannie ☐ Zwrot wyrobu ☐ Zniszczenie wyrobu ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu w placówce klienta ☐ Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi prowadzenia pacjentów ☒ Zwrócenie uwagi na modyfikację/powtórzenie informacji z instrukcji obsługi (IFU) ☒ Inne ☐ Brak Firma ZAP będzie korygować oprogramowanie ZAP-X celem wyeliminowania tego problemu. Do czasu dostarczenia skorygowanego oprogramowania firma ZAP zdecydowanie zaleca przestrzeganie niniejszych kroków, aby zapobiegać potencjalnym kolizjom. 1. W rzadkim przypadku, gdy system wyświetli komunikat o błędzie zbliżania podczas długiego ruchu gantry (> 180 stopni), i gdy następnie pojawi się kolejny komunikat o błędzie zbliżeniowym po automatycznej redukcji szybkości, należy ręcznie wyprowadzić pacjenta z systemu. 2. Po wyprowadzeniu pacjenta należy ustawić gantry w jej położeniu wyjściowym przed wznowieniem jakichkolwiek procedur zabiegowych. Ten problem podkreśla, jak ważne jest stałe monitorowanie sytuacji przez operatora podczas zabiegu, jak to zostało określone w Podręczniku podawania leczenia za pomocą systemu ZAP-X Radiosurgery System (E0920-00214) ver. A, strona 88, punkt 8.2:  Ostrzeżenie: obserwować ruch pacjenta i sprzętu wewnątrz komory zabiegowej na monitorach wideo na prawym ekranie pod kątem ruchu pacjenta lub innych problemów. W przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek nietypowej odległości między pacjentem a sprzętem, nacisnąć najbliższy przycisk E-Stop (Zatrzymanie awaryjne).				
3.2	<table><tr><td>Do kiedy należy ukończyć te działania?</td><td>W najkrótszym możliwym terminie</td></tr></table>	Do kiedy należy ukończyć te działania?	W najkrótszym możliwym terminie		
Do kiedy należy ukończyć te działania?	W najkrótszym możliwym terminie				
3.3	Na co w szczególności należy zwrócić uwagę: Wybrać pozycję. Czy zalecane są kontrole pacjentów albo przegląd wcześniejszych wyników uzyskanych u pacjentów? Wybrać pozycję. Niewymagane. Nie wystąpił żaden wpływ na pacjenta.				
3.4	<table><tr><td>Czy wymagana jest odpowiedź klienta?*</td><td>Nie</td></tr><tr><td colspan="2">(Jeśli tak, należy dołączyć formularz z określeniem terminu jego zwrotu)</td></tr></table>	Czy wymagana jest odpowiedź klienta?*	Nie	(Jeśli tak, należy dołączyć formularz z określeniem terminu jego zwrotu)	
Czy wymagana jest odpowiedź klienta?*	Nie				
(Jeśli tak, należy dołączyć formularz z określeniem terminu jego zwrotu)					



Ref. FSCA: 3012039133-2025-00001

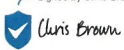
Oznaczenie ref. niniejszego powiadomienia: CC-3201 wer. A, ECO-001849

3.5	Działanie podejmowane przez producenta ☐ Usunięcie produktu ☒ Aktualizacja oprogramowania ☐ Inne ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu w placówce klienta ☐ Zmiana IFU lub dokumentacji ☐ Brak W celu wyeliminowania tego problemu firma ZAP będzie korygować następujące defekty oprogramowania: – Korekta żyroskopowa może powodować długie ruchy gantry – Występujące po sobie błędy zbliżeniowe podczas długich ruchów gantry mogą spowodować, że gantry przekroczy strefę kolizyjną Gdy korekta oprogramowania zostanie poddana weryfikacji i zatwierdzona, skontaktujemy się z Państwem, aby ustalić termin, gdy przedstawiciel serwisu firmy ZAP Surgical zainstaluje nową wersję oprogramowania i sprawdzi jego poprawne działanie w Państwa module ZAP-X. O treści niniejszego pisma należy powiadomić odpowiedni personel pracujący na oddziale radioterapii.	
3.6	Do kiedy należy ukończyć te działania?	Przed końcem roku 2025
3.7	Czy informację o niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa należy przekazać pacjentowi / użytkownikowi bez wykształcenia medycznego?	Nie
3.8	Jeśli tak, to czy producent udostępnił dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta / użytkownika bez wykształcenia medycznego w piśmie informacyjnym / arkuszu dla pacjenta / użytkownika bez wykształcenia medycznego lub użytkownika nieprofesjonalnego?	
	Nie Nie dołączono do niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa	



Ref. FSCA: 3012039133-2025-00001

Oznaczenie ref. niniejszego powiadomienia: CC-3201 wer. A, ECO-001849

4. Informacje ogólne*		
4.1	Typ zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa*	Nowa
4.2	W przypadku aktualizacji zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa należy podać numer i datę poprzedniego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa	Nie dot.
4.3	W przypadku aktualizacji zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa kluczowe nowe informacje są następujące:	
	Nie dot.	
4.4	Czy istnieją jakiegokolwiek dalsze rady lub informacje, które już są oczekiwane w kolejnym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa? *	Nie
4.5	Jeśli oczekiwane jest kolejne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, czego powinna dotyczyć oczekiwana kolejna porada:	
	Nie dot.	
4.6	Przewidywana skala czasu dla kolejnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa	Nie dot.
4.7	Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela są dostępne na stronie 1 niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa)	
	a. Nazwa firmy	ZAP Surgical Systems
	b. Adres	590 Taylor Way, San Carlos, CA 94070 Stany Zjednoczone.
	c. Adres witryny internetowej	www.zapsurgical.com
4.8	Właściwy (regulacyjny) organ w kraju klienta został poinformowany o niniejszej komunikacji skierowanej do klientów.*	
	Tak	
4.9	Lista załączników:	Nie dot.
4.10	Imię i nazwisko/Podpis	Chris Brown, wiceprezes działu ds. zgodności z regulacjami i zapewniania jakości
	Podpisano:	Signed by Chris Brown  I approve this document 8/15/2025 13:18:09 PM PDT



Ref. FSCA: 3012039133-2025-00001

Oznaczenie ref. niniejszego powiadomienia: CC-3201 wer. A, ECO-001849

	Przekazanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa
	Niniejsze zawiadomienie należy przekazać do wszystkich osób, które muszą dowiedzieć się o tym problemie w Państwa organizacji albo dowolnej organizacji, do której wyroby, których potencjalnie dotyczy problem, mogły zostać przeniesione. (Stosownie do sytuacji) Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia do innych organizacji, na które niniejsze działanie ma wpływ. (Stosownie do sytuacji) Należy pamiętać o niniejszym zawiadomieniu i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni czas, aby zapewnić skuteczność działań korygujących. Wszelkie incydenty dotyczące wyrobu należy zgłaszać procentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także odpowiednim organom w kraju, jeśli takie istnieją, ponieważ dzięki temu możliwe jest uzyskanie ważnych informacji zwrotnych.*

Uwaga: pole oznaczone znakiem * są traktowane jako obowiązkowe we wszystkich zawiadomieniach dotyczących bezpieczeństwa. Inne są opcjonalne.