

Notificare urgentă privind siguranța în teren

Sistem de monitorizare a nervilor NIM Vital™

Sistem NIM Vital™ Răspuns fals negativ și disponibilitate soluție de actualizare software

Actualizare software

Iunie 2024

Referință Medtronic: FA1422

Numărul unic de înregistrare al producătorului în UE (SRN): US-MF-000023264

Stimate profesionist în domeniul sănătății/manager de risc,

Scopul acestei scrisori este de a vă informa că Medtronic emite o notificare urgentă privind siguranța în teren pentru sistemul de monitorizare a nervilor NIM Vital™ (număr model: NIM4CM01, NIM4CPB1), din cauza posibilității unui răspuns fals negativ.

La data emiterii acestei scrisori, Medtronic a dezvoltat versiunea 1.5.4 a software-ului NIM™ Vital pentru a rezolva această problemă. Evidențele Medtronic arată că este posibil ca unitatea dumneavoastră să fi primit cel puțin unul dintre dispozitivele identificate în tabelul cu produse vizate de mai jos. Consultați mai jos pentru mai multe detalii despre problemă și procesul de actualizare a software-ului.

Sistemul NIM Vital™ este destinat localizării și monitorizării, inclusiv stimulării nervilor cranieni, spinali, motori și micști motori-senzoriali și înregistrării răspunsurilor EMG în timpul intervențiilor chirurgicale. Sistemul NIM Vital™ nu împiedică secționarea chirurgicală a nervilor. În cazul în care monitorizarea este compromisă, medicul chirurg trebuie să se bazeze pe metode alternative, sau pe abilitățile chirurgicale, pe experiență și pe cunoștințele anatomice pentru a preveni deteriorarea nervilor. Pentru mai multe informații, consultați instrucțiunile de utilizare.

Scopul produsului:

Nume produs	Numere de model	Număr GTIN/UDI	Numere de serie
CONSOLĂ NIM4CM01 NIM 4.0	NIM4CM01	00763000395896	Toate sistemele de monitorizare a nervilor NIM Vital™ instalate cu versiunea de software v1.4.3 a sistemului NIM Vital™ sau o versiune anterioară
INTERFAȚĂ PACIENT NIM4CPB1 NIM 4.0	NIM4CPB1	00763000395902, 00763000528584	

Descriere problemă:

Această măsură corectivă de siguranță pe teren a fost inițiată deoarece clienții au raportat că au avut răspunsuri fals negative (situația în care sonda se află pe un nerv, dar nu se declanșează niciun ton EMG) în timpul utilizării sistemului de monitorizare a nervilor NIM Vital™. Dacă această problemă apare în timpul procedurii, riscurile potențiale includ întârzierea sau anularea procedurii, leziuni ale nervilor, leziuni ale nervului facial, pareză nervoasă și paralizie nervoasă. Au fost abordate următoarele cauze potențiale ale falsului negativ:

Medtronic

- Zgomot și artefact datorate unei defecțiuni a sistemului ar putea interacționa cu funcțiile de prag automat și de dezactivare wireless, dacă sunt activate, ceea ce ar putea duce la apariția unui răspuns fals negativ.
- Deși au fost atenuate suplimentar și este puțin probabil să conducă la observarea unui răspuns fals negativ, au fost efectuate și modificări pentru a corecta potențialul de defectare a funcțiilor de calibrare a stimulatorului, de verificare a siguranței și de procesare a datelor.
- În plus, acumularea de sarcină pe electrozii de înregistrare ar putea duce la o eroare de sistem și la un posibil răspuns fals negativ.

Pericole posibile pentru sănătate:

S-ar putea produce vătămări grave din cauza problemei asociate cu această măsură corectivă de siguranță pe teren. Între 1 aprilie 2020 și 31 mai 2024, Medtronic a primit 70 de rapoarte pentru această potențială problemă, inclusiv 10 rapoarte de vătămări grave, unul dintre acestea ducând la anularea unui caz, celelalte raportând leziuni ale nervilor, leziuni ale nervului facial, pareză nervoasă sau paralizie nervoasă.

Acțiuni pentru clienți

Identificați produsele afectate din stoc. Nu este necesară returnarea produsului pentru această problemă, deoarece Medtronic a implementat versiunea 1.5.4. a software-ului sistemului NIM Vital™, care este disponibilă imediat pentru a rezolva această problemă.

- Reprezentantul Medtronic vă va contacta pentru a instala noua versiune de software 1.5.4 pentru corectarea produsului afectat aflat în posesia dumneavoastră.
- [Completați și returnați formularul de confirmare pentru client anexat la această scrisoare, confirmând primirea acestor informații, chiar dacă nu dețineți produsul afectat.](#)
[Notă: Instrucțiunile privind modalitatea de returnare a respectivului formular către Medtronic se găsesc chiar pe formular.](#)
- Distribuți această comunicare în cadrul organizației dvs., cu celelalte organizații către care au fost transferate dispozitivele afectate și cu oricare alte organizații asociate care ar putea fi afectate de această acțiune. Păstrați o copie a acestei scrisori în evidențele proprii.

Pentru pacienții care sunt în prezent monitorizați cu sistemul de monitorizare a nervilor NIM Vital™, continuați să urmați protocoalele medicale în vigoare.

Informații suplimentare:

Medtronic a notificat Autoritatea competentă din țara dvs. cu privire la această acțiune.

Regretăm eventualele neplăceri pe care le poate cauza. Suntem dedicați siguranței pacienților și apreciem atenția dumneavoastră promptă cu privire la această problemă. Dacă aveți întrebări legate de această comunicare, contactați reprezentantul Medtronic.

Cu stimă,

Manager local/de unitate

Document anexat:

Formular de confirmare pentru client