

NOTIFICARE URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Artefact de stimulare a sistemului de monitorizare a nervilor NIM Vital™

Disponibilitate de corectare la actualizarea software-ului

Martie 2025

Referință Medtronic FA1482

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

Stimate client,

Scopul acestei scrisori este de a vă informa că Medtronic emite o notificare urgentă în materie de siguranță în teren pentru sistemul de monitorizare a nervilor NIM Vital™ (număr de model: NIM4CM01, NIM4CM01RF, NIM4CPB1, NIM4CPB1RF, NIM4SWU143, NIM4SWU154 și NIM4SWU164), din cauza posibilității unui artefact de stimulare ridicat cu versiunile de software 1.5.4 și 1.6.4.

Evidențele Medtronic indică faptul că este posibil să aveți unul sau mai multe sisteme instalate cu o versiune afectată a acestui software.

Sistemul de monitorizare a nervilor NIM Vital™ este destinat localizării și monitorizării, inclusiv stimulării nervilor cranieni, spinali, motori și micști motori-senzoriali și înregistrării răspunsurilor la electromiografie (EMG) în timpul intervențiilor chirurgicale. Sistemul de monitorizare a nervilor 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.

Descrierea problemei:

Această comunicare a fost inițiată, deoarece clienții au raportat că se confruntă cu un artefact de stimulare ridicat în timpul utilizării sistemului de monitorizare a nervilor NIM Vital™. Dacă această problemă apare în timpul unei proceduri, sistemul va emite un semnal sonor de eveniment atunci când stimulează țesut nonneural.

- Artefactul de stimulare este un termen de monitorizare pentru un artefact creat de tensiunea de stimulare administrată pacientului, care este interpretată drept răspuns intern sau extern de către echipamentul de monitorizare. În mod normal este mic și nu afectează monitorizarea, dar, în anumite condiții, poate fi afișat și semnalat sonor pe monitor.

- Artefactul de stimulare de pe ecran, atunci când este afișat pe panoul de monitorizare, este interpretat ca un eveniment (peste sau sub prag) care începe direct după stimularea de pe partea stângă a ecranului și continuă pentru o anumită perioadă de timp pe zona de detectare a traseului electrocardiografic cu EMG. Nivelul artefactului este direct proporțional cu administrarea stimulilor și nu poate fi de natură EMG, deoarece este necesar un timp de propagare a semnalelor nervilor.



Pericole posibile pentru sănătate:

Între data de 26 iunie 2024 și 13 ianuarie 2025, Medtronic a primit 18 rapoarte de la utilizatori care s-au confruntat cu artefacte de stimulare în timpul utilizării sistemului de monitorizare a nervilor NIM Vital cu versiunile de software 1.5.4 sau 1.6.4. Această problemă poate necesita depanarea în modul prezentat în instrucțiunile de utilizare, ceea ce poate duce la întârzierea unei proceduri (mai puțin de 60 de minute) sau la extubare neintenționată. În cazuri rare, poate fi necesară o intervenție medicală minoră (de exemplu, prelungirea anesteziei) asupra pacientului în timpul respectivei întârzieri.

Domeniul de aplicare al produsului:

Denumirea produsului	Numărul de model/numărul orientat către client (CFN)	Numărul GTIN/UDI	Numărul/numerele de serie
CONSOLĂ NIM4CM01 NIM 4.0	NIM4CM01	00763000002978, 00763000395896, 00763000401597, 00763000528577	Toate sistemele de monitorizare a nervilor NIM Vital™ instalate cu versiunea de software v1.6.4 sau o versiune anterioară
INTERFAȚA PENTRU PACIENT NIM4CPB1 NIM 4.0	NIM4CPB1	00763000002985, 00763000401603, 00763000395902, 00763000528584	

Acțiuni pentru client:

- Identificați produsele afectate din stoc. **Nu este necesară returnarea produsului pentru această problemă, deoarece Medtronic a implementat versiunea 1.7.5. a software-ului sistemului de monitorizare a nervilor NIM Vital™, care este disponibilă imediat pentru a rezolva această problemă.**
- Reprezentantul Medtronic vă va contacta pentru a instala noua versiune de software 1.7.5 pentru corectarea produsului afectat aflat în posesia dumneavoastră.
- Pacienții care sunt în curs de monitorizare cu sistemul de monitorizare a nervilor NIM Vital (versiunea de software 1.6.4. sau anterioară) trebuie să aibă grijă în ceea ce privește posibilitatea unui artefact de stimulare ridicat. Consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului pentru a afla modul în care artefactul de stimulare poate fi redus sau intensificat prin ajustarea setărilor de sistem, inclusiv pragul de eveniment, curentul de stimulare și perioada de respingere.
- Distribuiți această comunicare în cadrul organizației dumneavoastră, 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.
- Vă rugăm să completați și să returnați formularul anexat de confirmare din partea clientului, pentru a confirma că ați primit această informare, chiar dacă nu mai sunteți în posesia produsului afectat, nu vă mai este încredințat sau nu mai aveți niciun control asupra acestuia. Notă: Instrucțiunile privind modalitatea de returnare a respectivului formular către Medtronic se găsesc chiar pe formular.

Informații suplimentare:

Autoritatea competentă din țara dumneavoastră a fost notificată cu privire la această acțiune.

Ne cerem scuze pentru orice inconveniente provocate. Suntem dedicați siguranței pacienților și apreciem atenția dumneavoastră promptă față de această problemă. Dacă aveți întrebări cu privire la această comunicare, vă rugăm să contactați reprezentantul Medtronic.

Cu stimă,



Lucian Beznea
Manager local divizie

Documente atașate:
Formular de confirmare din partea clientului