

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

System do monitorowania czynności układu nerwowego

NIM Vital™ - artefakt bodźcowy

Dostępność poprawki oprogramowania

Marzec 2025

Numer referencyjny Medtronic FA1482

Do stosowania w krajach, które stosują się do unijnego rozporządzenia MDR: jednolity numer rejestracyjny producenta UE (SRN): US-MF-000023264.

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie, że firma Medtronic wydała notatkę bezpieczeństwa dotyczącą systemu do monitorowania czynności układu nerwowego NIM Vital™ (numer modelu: NIM4CM01, NIM4CM01RF, NIM4CPB1, NIM4CPB1RF, NIM4SWU143, NIM4SWU154 i NIM4SWU164), z powodu zwiększonej liczby artefaktów bodźcowych w wersjach oprogramowania 1.5.4 i 1.6.4. Z danych firmy Medtronic wynika, że w jednym lub kilku systemach może być zainstalowana wersja oprogramowania, której dotyczy problem.

System do monitorowania czynności układu nerwowego NIM Vital™ jest przeznaczony do lokalizacji i monitorowania, w tym stymulacji, nerwów czaszkowych, rdzeniowych, obwodowych ruchowych i mieszanych ruchowo-czuciowych oraz do rejestrowania odpowiedzi elektromiograficznych (EMG) w trakcie operacji. System do monitorowania czynności układu nerwowego NIM Vital™ nie zapobiega chirurgicznemu przecięciu nerwów. Jeśli monitorowanie jest niemożliwe, chirurg musi polegać na alternatywnych metodach lub umiejętnościach chirurgicznych, doświadczeniu i wiedzy anatomicznej, aby zapobiec uszkodzeniu nerwów. Więcej informacji znajduje się w instrukcji użytkownika (IFU).

Opis problemu:

Komunikat ten został wysłany, ponieważ klienci zgłaszali występowanie nasilonych artefaktów bodźcowych podczas korzystania z systemu do monitorowania czynności układu nerwowego NIM Vital™. Jeżeli problem ten wystąpi w trakcie zabiegu, system wyemituje dźwięk zdarzenia nawet podczas stymulacji tkanki nieneurologicznej.

- Artefakt bodźcowy to termin z dziedziny monitorowania, oznaczający artefakt powstający w wyniku bodźca napięciowego dostarczonego pacjentowi. Bodziec jest odbierany jako sprzężenie zwrotne wewnętrznie lub zewnętrznie przez sprzęt monitorujący. Zwykle jest on niewielki i nie ma wpływu na monitorowanie, ale w pewnych warunkach może być wyświetlany i odtwarzany na monitorze.

Medtronic

- Gdy artefakt bodźcowy pojawia się na wyświetlaczu panelu monitorującego, jest postrzegany jako zdarzenie (powyżej lub poniżej progu), które rozpoczyna się bezpośrednio po bodźcu po lewej stronie ekranu i trwa przez pewien czas w obszarze wykrywania krzywej EMG. Poziom artefakt jest wprost proporcjonalny do dostarczanego bodźca i nie może pochodzić z EMG, ponieważ sygnały nerwowe potrzebują czasu na rozchodzenie się.



Potencjalne zagrożenie dla zdrowia:

W okresie od 26 czerwca 2024 r. do 13 stycznia 2025 r. firma Medtronic otrzymała 18 zgłoszeń od użytkowników, u których potencjalnie wystąpiły artefakty bodźcowe podczas korzystania z systemu do monitorowania czynności układu nerwowego Vital NIM z oprogramowaniem w wersji 1.5.4 lub 1.6.4. Problem ten może wymagać rozwiązania zgodnie z opisem w instrukcji używania, co prawdopodobnie prowadzi do nieznacznego opóźnienia procedury (mniej niż 60 minut) lub niezamierzonej ekstubacji. W rzadkich przypadkach może być konieczna drobna interwencja medyczna (np. dłuższe znieczulenie), aby zająć się pacjentem w trakcie opóźnienia.

Zakres produktu:

Nazwa produktu	Model/Numer(y) CFN	Kod GTIN/UDI	Numer seryjny
KONSOLA NIM4CM01 NIM 4.0	NIM4CM01	00763000002978, 00763000395896, 00763000401597, 00763000528577	Wszystkie modele systemu do monitorowania czynności układu nerwowego NIM Vital™ z zainstalowaną wersją oprogramowania 1.6.4 lub wcześniejszą
KONSOLA NIM4CM01RF NIM 4.0 REFURBISHED	NIM4CM01RF	00763000002992	
INTERFEJS PACJENTA NIM4CPB1 NIM 4.0	NIM4CPB1	00763000002985, 00763000401603, 00763000395902, 00763000528584	
INTERFEJS PACJENTA NIM4CPB1RF NIM 4.0 REFURB	NIM4CPB1RF	00763000003005	
OPROGRAMOWANIE NIM4SWU143 WERSJA 1.4.3	NIM4SWU143	00763000709341 00763000869823	

Nazwa produktu	Model/Numer(y) CFN	Kod GTIN/UDI	Numer seryjny
OPROGRAMOWANIE NIM4SWU154 WERSJA 1.5.4	NIM4SWU154	00763000945398	
OPROGRAMOWANIE NIM4SWU164 WERSJA 1.6.4	NIM4SWU164	00763000974312	

Działania klienta:

- Zidentyfikować produkty, których dotyczy problem, w swoim asortymencie. **Nie ma konieczności zwrotu produktu w związku z tym problemem, ponieważ firma Medtronic wdrożyła wersję oprogramowania 1.7.5 systemu do monitorowania czynności układu nerwowego NIM Vital™, która rozwiązuje ten problem.**
- Przedstawiciel firmy Medtronic skontaktuje się w celu zainstalowania nowej wersji oprogramowania 1.7.5 i naprawy wadliwego produktu.
- Pacjenci, których stan jest obecnie monitorowany za pomocą systemu do monitorowania czynności układu nerwowego Vital NIM (wersja oprogramowania 1.6.4 lub wcześniejsza), powinni pamiętać o możliwości wystąpienia zwiększonych artefaktów bodźcowych. Instrukcje dotyczące sposobów zmniejszania lub zwiększania artefaktów bodźcowych poprzez zmianę ustawień systemu, w tym progu zdarzenia, prądu stymulacji i okresu odrzucenia, znajdują się w instrukcji używania systemu.
- Prosimy o przekazanie tej informacji w obrębie organizacji, a także innym organizacjom, do których przeniesiono urządzenia objęte działaniem, a także wszelkim innym organizacjom stowarzyszonym, których może dotyczyć to działanie. Zachować kopię tego pisma w dokumentacji.
- Prosimy wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia odbioru załączony do niniejszego pisma, potwierdzając otrzymanie tych informacji, nawet jeśli nie są już Państwo w posiadaniu ani nie sprawują pieczy lub kontroli nad wadliwym produktem.

Uwaga: Instrukcje dotyczące odsyłania formularza potwierdzenia do firmy Medtronic znajdują się w formularzu.

Informacje dodatkowe:

Firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w Twoim kraju o tym działaniu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Dbamy o bezpieczeństwo pacjentów i dziękujemy za szybkie zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszej informacji, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic pod numerem telefonu: +48 22 465 69 00.

Z poważaniem



Oskar Drabik,
Accelerating Capital Leader Poland
HUGO Robotic Assisted Surgery & ENT

Załącznik:

Formularz potwierdzenia przez klienta

FA1482 Formularz potwierdzenia klienta - Odpowiedź jest wymagana

NIM Vital Stimulus Artifact - aktualizacja oprogramowania

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza w całości.

Data: _____

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz: _____

Tytuł/stanowisko: _____

Telefon kontaktowy #: _____

Email: _____

Nazwa Szpitala/Ośrodka: _____

Numer konta klienta: _____

Adres: _____

Miasto: _____ Kod pocztowy: _____

Kraj: _____

Przeczytałem i rozumiem dostarczone instrukcje oraz potwierdzam otrzymanie powiadomienia dotyczącego aktualizacji software Vital™ Nerve Monitoring Systems podpisując się poniżej. Zgadzam się również by dalej rozpowszechniać i przekazywać te ważne informacje w mojej placówce oraz każdemu, komu dalej został przekazany System Vital™ Nerve Monitoring Systems, zgodnie z wymaganiami.

Name: (print)

Signature:

Date:

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego komunikatu, prosimy kontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic

PROSIMY O PRZESŁANIE POTWIERDZENIA E-MAILEM LUB FAXEM NA ADRES:

rs.regulatorypoland@medtronic.com lub Fax nr: **22 465 69 52**