

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Artefakt podražaja u sustavu za neurološko praćenje NIM Vital™

Dostupnost ispravka za ažuriranje softvera

11. ožujak 2025.

Medtronicova referencija: FA1482

jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača u EU-u: US-MF-000023264.

Poštovani,

tvrtka Medtronic izdaje sigurnosnu obavijest za sustav za neurološko praćenje NIM Vital™ (broj modela: NIM4CM01, NIM4CM01RF, NIM4CPB1, NIM4CPB1RF, NIM4SWU143, NIM4SWU154 i NIM4SWU164) zbog mogućnosti pojave pojačanog artefakta podražaja s verzijama softvera 1.5.4 i 1.6.4.

Evidencija tvrtke Medtronic pokazuje da možda imate jedan ili više instaliranih sustava sa zahvaćenom verzijom softvera.

Sustav za neurološko praćenje NIM Vital™ namijenjen je za lociranje i praćenje, kao i stimulaciju, kranijalnih, spinalnih, perifernih motoričkih i miješanih motoričko-senzornih živaca te za bilježenje elektromiografskih (EMG) odgovora tijekom kirurške operacije. Sustav za neurološko praćenje NIM Vital™ ne sprječava kirurško presijecanje živaca. Ako je praćenje ugroženo, kirurg praktičar mora se poslužiti zamjenskim metodama ili kirurškim vještinama, iskustvom i znanjem o anatomiji kako bi spriječio oštećenje živaca. Dodatne informacije potražite u uputama za uporabu.

Opis problema:

Ova je obavijest poslana zbog prijave kupaca o slučajevima pojačanog artefakta podražaja prilikom upotrebe sustava za neurološko praćenje NIM Vital™. Ako se taj problem pojavi tijekom postupka, sustav će proizvesti zvuk događaja i prilikom stimulacije neneurološkog tkiva.

- Artefakt podražaja pojam je koji se upotrebljava u kontekstu praćenja, a označava artefakt nastao zbog napona podražaja primijenjenog na pacijenta, koji oprema za praćenje prepoznaje kao unutarnju ili vanjsku povratnu vezu. Obično je malen i ne utječe na praćenje, no u određenim uvjetima može se prikazati i oglasiti na monitoru.
- Artefakt podražaja na zaslonu, kad se pojavi na zaslonu panela za praćenje, prepoznaje se kao događaj (iznad ili ispod praga) koji počinje odmah nakon podražaja s lijeve strane zaslona i traje neko vrijeme u području za otkrivanje oblika vala EMG-a. Razina artefakta izravno je proporcionalna isporuci podražaja i to ne može biti EMG jer je za širenje živčanih signala potrebno određeno vrijeme.



Potencijalne opasnosti po zdravlje:

U razdoblju od 26. lipnja 2024. do 13. siječnja 2025. tvrtka Medtronic zaprimila je 18 prijava korisnika kod kojih su se pojavili potencijalni artefakti podražaja prilikom uporabe sustava za neurološko praćenje NIM Vital s verzijom softvera 1.5.4 ili 1.6.4. Taj problem možda je potrebno riješiti na način opisan u uputama za uporabu, pri čemu se može očekivati zanemariva odgoda postupka (za manje od 60 minuta) ili neplanirana ekstubacija. U rijetkim slučajevima može biti potrebna manja medicinska intervencija (npr. produljena anestezija) radi zbrinjavanja pacijenta tijekom odgode.

Opseg proizvoda:

Naziv proizvoda	Broj modela / broj namijenjen kupcu (CFN)	Broj GTIN/UDI	Serijski broj
KONZOLA NIM4CM01 NIM 4.0	NIM4CM01	0076300002978, 00763000395896, 00763000401597, 00763000528577	Sve instance sustava za neurološko praćenje NIM Vital™ s instaliranom verzijom sustava v1.6.4 ili starijom
KONZOLA NIM4CM01RF NIM 4.0, PRERAĐENA	NIM4CM01RF	0076300002992	
SUČELJE ZA PACIJENTA NIM4CPB1 NIM 4.0	NIM4CPB1	0076300002985, 00763000401603, 00763000395902, 00763000528584	
SUČELJE ZA PACIJENTA NIM4CPB1RF NIM 4.0, PRERAĐENO	NIM4CPB1RF	0076300003005	
SOFTVER NIM4SWU143, NADOGRAĐNJA V1.4.3	NIM4SWU143	00763000709341 00763000869823	
SOFTVER NIM4SWU154, NADOGRAĐNJA V1.5.4	NIM4SWU154	00763000945398	
SOFTVER NIM4SWU164, NADOGRAĐNJA V1.6.4	NIM4SWU164	00763000974312	

Radnje kupca:

- Utvrdite zahvaćene proizvode u svojem inventaru. **Zbog ovog problema nije potrebno vraćanje proizvoda jer je tvrtka Medtronic uvela verziju 1.7.5. softvera sustava za neurološko praćenje NIM Vital™, koja je dostupna za rješavanje problema.**
- Vaš predstavnik tvrtke Medtronic obratit će vam se radi instalacije nove verzije softvera 1.7.5. radi popravljivanja zahvaćenog proizvoda u vašem posjedu.
- Za pacijente koje se trenutno prati s pomoću sustava za neurološko praćenje NIM Vital (s verzijom softvera 1.6.4. ili starijom): imajte na umu mogućnost pojačanog artefakta podražaja. U uputama za uporabu sustava potražite informacije o tome kako se artefakt podražaja može smanjiti ili pojačati prilagodbom postavki sustava, uključujući prag događaja, struju podražaja i razdoblje odbijanja.
- Podijelite ovu obavijest unutar svoje organizacije, s drugim organizacijama u koje su preneseni zahvaćeni proizvodi te sa svim drugim povezanim organizacijama na koje bi se ova radnja mogla odnositi. Sačuvajte kopiju ovog dopisa za svoju evidenciju.

Dodatne informacije:

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovom obavijesti, obratite se zastupniku za prodaju tvrtke Medtronic Hrvoju Pierobonu na hrvoje.pierobon@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Mirko Mindoljević

Voditelj poslovne jedinice Capital Equipment & Solutions

Medtronic Adriatic doo