

Hitna sigurnosna obavijest

Sustav za nadzor živaca NIM Vital™

Dostupnost popravka lažno negativnog odgovora i softverskog ažuriranja sustava NIM Vital™

Ažuriranje softvera

28. Lipanj 2024.

Medtronic referenca: FA1422

Za primjenu u zemljama koje slijede Uredbu MDR EU-a: Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000023264>

Poštovani liječnici / upravitelju rizicima,

Ovaj dopis ima za cilj obavijestiti Vas da tvrtka Medtronic izdaje hitnu sigurnosnu obavijest za sustav za nadzor živaca NIM Vital™ (broj modela: [NIM4CM01](#), [NIM4CM01RF](#), [NIM4CPB1](#), [NIM4CPB1RF](#) i [NIM4SWU143](#)), zbog mogućnosti lažno negativnog odgovora.

Na datum izdavanja ovog dopisa, tvrtka Medtronic razvila je verziju softvera NIM™ Vital 1.5.4 za rješavanje tog problema. Zapisi tvrtke Medtronic pokazuju da bi Vaša ustanova mogla imati barem jedan od uređaja identificiranih u tablici opsega proizvoda u nastavku. Više pojedinosti o izdanju i procesu ažuriranja softvera pogledajte u nastavku.

Sustav NIM Vital™ namijenjen je lociranju i nadzoru, uključujući stimulaciju, kranijalnih, spinalnih, perifernih motoričkih i mješovitih motorno-senzornih živaca te registriranju EMG odgovora tijekom operacije. Sustav NIM Vital™ ne sprječava kirurško odsijecanje živaca. Ako je nadzor ugrožen, kirurg se mora osloniti na alternativne metode ili kirurške vještine, iskustvo, i anatomske znanje kako bi spriječio oštećenje živaca. Više informacija potražite u uputama za uporabu.

Opseg proizvoda:

Naziv proizvoda	Broj(evi) modela	Broj GTIN/UDI	Serijski broj(evi)
KONZOLA NIM4CM01 NIM 4.0	NIM4CM01	00763000002978, 00763000395896, 00763000401597, 00763000528577	Svi sustavi za nadzor živaca NIM Vital™ instalirani sa softverom NIM Vital™ verzije v1.4.3 ili starije
KONZOLA NIM4CM01RF NIM 4.0, OBNOVLJENA	NIM4CM01RF	00763000002992	
SUČELJE ZA PACIJENTA NIM4CPB1 NIM 4.0	NIM4CPB1	00763000002985, 00763000401603, 00763000395902, 00763000528584	
SUČELJE ZA PACIJENTA NIM4CPB1RF NIM 4.0, OBNOVLJENO	NIM4CPB1RF	00763000003005	
NADOGRADNJA SOFTVERA NIM4SWU143 V1.4.3	NIM4SWU143	00763000709341 00763000869823	

Opis problema:

Ova sigurnosna korektivna radnja na terenu pokrenuta je jer su korisnici prijavili da su imali lažno negativne odgovore (stanje u kojem je sonda na živcu, ali se ne aktivira EMG ton) tijekom korištenja sustava za nadzor živaca NIM Vital™. Ako se ovaj problem pojavi tijekom postupka, potencijalni rizici uključuju odgodu ili otkazivanje postupka, oštećenje živaca, oštećenje facijalnog živca, parezu živca i paralizu živca. Razmotreni su sljedeći mogući uzroci lažno negativnih rezultata:

- Šum i artefakt zbog kvara sustava mogli bi utjecati na funkcije automatskog praga i bežičnog isključivanja zvuka, ako su omogućene, što može dovesti do lažno negativnog odgovora.
- Iako su problemi dodatno ublaženi i malo je vjerojatno da će rezultirati opažanjem lažno negativnog odgovora, promjene su također napravljene kako bi se ispravila mogućnost neuspjeha kalibracije stimulatora, provjere osigurača i funkcija obrade podataka.
- Nadalje, nakupljanje naboja na elektrodama za snimanje može rezultirati greškom sustava i mogućim lažno negativnim odgovorom.

Moguća opasnost (ili opasnosti) po zdravlje:

Moglo bi doći do ozbiljnih ozljeda zbog problema povezanog s ovom sigurnosnom korektivnom radnjom na terenu. Od 1. travnja 2020. do 31. svibnja 2024., tvrtka Medtronic je primila 70 izvješća o ovom potencijalnom problemu, uključujući 10 izvješća o ozbiljnoj šteti, jedno je rezultiralo poništenjem slučaja, a ostala izvješća su prijavila oštećenje živaca, oštećenje facijalnog živca, parezu živca ili paralizu živca.

Radnje klijenta

- Identificirati pogođene proizvode u svom inventaru. Proizvod nije potrebno vratiti zbog ovog problema budući da je tvrtka Medtronic implementirala softver sustava NIM Vital™ verzije 1.5.4. koji je lako dostupan za rješavanje ovog problema.
- Vaš predstavnik tvrtke Medtronic će Vas kontaktirati kako bi instalirao novu verziju softvera 1.5.4 zahvaćenog proizvoda u Vašem posjedu.
- Ovaj dopis podijelite sa svojom organizacijom, s ostalim organizacijama u koje su sporni proizvodi preneseni te sa svim ostalim povezanim organizacijama na koje se ova radnja može odnositi. Kopiju ovog pisma sačuvajte za svoju evidenciju.

Za pacijente koji se trenutačno nadziru putem sustava za nadzor živaca NIM Vital™, nastavite se pridržavati uspostavljenih medicinskih protokola.

Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic obavijestila je nadležno tijelo u Vašoj zemlji o ovoj radnji.

Medtronic

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 ovim priopćenjem, obratite se zastupniku za prodaju tvrtke Medtronic Hrvoju Pierobon na hrvoje.pierobon@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

i.a.  **MEDTRONIC d.o.o.**
Ameriška ulica 8
1000 Ljubljana 2

Mirko Mindoljević
Voditelj poslovne jedinice Capital Equipment & Solutions
Medtronic Adriatic doo
mirko.mindoljevic@medtronic.com

Prilog:

Obrazac potvrde kupca