

Dringende Sicherheitsinformation
Neuromonitoringsystem NIM Vital™

NIM Vital™-System Falsch negative Reaktion und als Software-Update verfügbare
Korrektur
Software-Update

Juni 2024

Medtronic Referenz: FA1422
Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000023264

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen mitteilen, dass Medtronic eine dringende Sicherheitsinformation für das Neuromonitoringsystem NIM Vital™ (Modellnummer: NIM4CM01, NIM4PCB1) ausgibt, da die Möglichkeit einer falsch negativen Reaktion besteht.

Zum Datum dieses Schreibens hat Medtronic Softwareversion 1.5.4 für NIM™ Vital entwickelt, um dieses Problem zu beheben. Aus den Aufzeichnungen von Medtronic geht hervor, dass in Ihrer Einrichtung mindestens eines der Geräte vorhanden ist, die in der nachstehenden Tabelle des Produktumfangs aufgeführt werden. Weitere Einzelheiten zum Problem und zum Softwareaktualisierungsvorgang finden Sie weiter unten.

Das NIM Vital™-System kann für die EMG-Überwachung zur Unterstützung bei chirurgischen Eingriffen (u. a. bei intrakraniellen, extrakraniellen, intratemporalen und extratemporalen Eingriffen sowie bei Eingriffen im Bereich des Halses, der Wirbelsäule, des Thorax sowie der oberen und unteren Extremitäten) verwendet werden. Das NIM Vital™-System selbst kann eine Durchtrennung von Nerven bei einem chirurgischen Eingriff nicht verhindern. Bei beeinträchtigter Überwachung muss der Operateur alternative Verfahren einsetzen oder sich auf seine chirurgischen Fähigkeiten, Erfahrungen und anatomischen Kenntnisse stützen, um Schädigungen von Nerven zu verhindern. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Produktumfang

Name des Produkts	Modellnummer	GTIN/UDI Number	Seriennummer
CONSOLE NIM4CM01 NIM 4.0	NIM4CM01	00763000002978, 00763000395896,00763000528577	Alle NIM Vital™- Nervenmonitorsyst eme, die mit Version v1.4.3 oder früher der NIM Vital™- Systemsoftware installiert sind
PATIENT INTERFACE NIM4CPB1 NIM 4.0	NIM4CPB1	00763000002985, 00763000395902, 00763000528584	

Beschreibung des Sachverhalts

Diese Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld wurde aufgrund von Kundenberichten über falsch negative Reaktionen bei der Verwendung des Neuromonitoringsystems NIM Vital™- (Ausbleiben eines EMG-Tons trotz Positionierung der Sonde am Nerv) eingeleitet. Wenn dieses Problem während des Verfahrens auftritt, besteht das Risiko einer Verzögerung oder eines Abbruchs des Verfahrens, einer Nervenschädigung, einer Schädigung des Gesichtsnervs, einer Nervenparese oder einer Nervenlähmung. Die folgenden möglichen Ursachen für falsch negative Ergebnisse wurden berücksichtigt:

- Rauschen und Artefakte aufgrund von Systemfehlern könnten mit den automatischen Schwellenwert- und drahtlosen Stummschaltungsfunktionen interagieren, sofern aktiviert, und potenziell zu einer falsch negativen Reaktion führen.
- Es wurden auch Änderungen vorgenommen, um mögliche Fehler bei der Stimulatorkalibrierung, der Sicherungsprüfung und den Datenverarbeitungsfunktionen zu korrigieren, obwohl diese zusätzlich abgeschwächt sind und es unwahrscheinlich ist, dass sie zu einer falsch negativen Reaktion führen.
- Ausserdem könnte eine vermehrte Ladung der Aufzeichnungselektroden zu einem Systemfehler und einer möglichen falsch negativen Reaktion führen.

Mögliche Gesundheitsgefährdung(en)

Aufgrund des Problems bezüglich dieser Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld könnte es zu schweren Verletzungen kommen. Zwischen 1. April 2020 und 31. Mai 2024 hat Medtronic 70 Berichte zu diesem potenziellen Problem erhalten, darunter 10 Berichte über schwerwiegende Schäden, von denen bei einem der Fall storniert wurde, während bei den anderen Nervenschäden, Gesichtsnervenschäden, Nervenparesen oder Nervenlähmungen auftraten.

Durch den Kunden durchzuführende Massnahmen

- Identifizierung betroffener Produkte in Ihrem Bestand. Das Produkt muss wegen dieses Problems nicht zurückgegeben werden, da Medtronic Version 1.5.4 der NIM Vital™-Systemsoftware bereitgestellt hat, die zur Behebung dieses Problems verfügbar ist.
- Ihr Medtronic-Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die neue Softwareversion 1.5.4 zur Korrektur des betroffenen Produkts in Ihrem Besitz zu installieren.
- Bitte leiten Sie diese Mitteilung innerhalb Ihrer Organisation, an andere Organisationen, an die betroffene Implantate weitergegeben wurden, und an alle anderen Organisationen, die von dieser Aktion betroffen sein könnten, weiter. Bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens für Ihre Unterlagen auf.

Befolgen Sie bei Patienten, die derzeit mit dem Neuromonitoringsystem NIM Vital™ überwacht werden, bitte weiterhin Ihre medizinischen Protokolle.

Zusätzliche Informationen

Swissmedic hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre sofortige Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter.

Freundliche Grüsse,
Medtronic (Schweiz) AG