

Medtronic (Schweiz) AG
Weltpoststrasse 5
3015 Bern
www.medtronic.com

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Système de monitorage de l'intégrité nerveuse NIM Vital™

Réponse aux faux négatifs du Système NIM Vital™ et disponibilité de la mise à jour du logiciel
Mise à jour logicielle

Juin 2024

Référence Medtronic: FA1422

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant européen : US-MF-000023264

Cher professionnel de santé/gestionnaire des risques,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic publie un avis urgent de sécurité sur le terrain concernant le système de monitorage de l'intégrité nerveuse NIM Vital™ (numéro du modèle : NIM4CM01, NIM4PCB1), en raison du risque de réponse faussement négative.

À la date de publication de cette lettre, Medtronic a développé la version 1.5.4 du logiciel NIM™ Vital pour résoudre ce problème. Les dossiers de Medtronic indiquent que votre établissement peut disposer d'au moins un des produits identifiés dans le tableau ci-dessous. Voir ci-dessous pour plus de détails sur le problème et la procédure de mise à jour du logiciel.

Le système NIM Vital™ est destiné à la localisation et au monitorage, ainsi qu'à la stimulation, des nerfs crâniens, rachidiens, moteurs périphériques et des nerfs mixtes moteurs-sensoriels, ainsi qu'à l'enregistrement des réponses EMG pendant l'intervention chirurgicale. Le système NIM Vital™ ne prévient pas le sectionnement chirurgical des nerfs. Si le monitorage est compromis, le chirurgien doit faire appel à d'autres méthodes, ou à ses compétences chirurgicales, à son expérience et à ses connaissances anatomiques pour prévenir les lésions des nerfs. Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi.

Produits concernés

Nom du produit	Numéro de modèle	Numéro GTIN/UDI	Numéro de série
CONSOLE NIM4CM01 NIM 4.0	NIM4CM01	00763000002978, 00763000395896,00763000528577	Tous les systèmes de monitorage de l'intégrité nerveuse NIM Vital™ sont installés avec le logiciel du système NIM Vital™ version v1.4.3 ou antérieure.
PATIENT INTERFACE NIM4CPB1 NIM 4.0	NIM4CPB1	00763000002985, 00763000395902, 00763000528584	

Description du problème

Cette action corrective de sécurité sur le terrain a été lancée parce que des clients ont signalé des réponses faussement négatives (lorsque la sonde est sur un nerf, mais qu'aucun signal EMG n'est déclenché) lors de l'utilisation du système de monitorage de l'intégrité nerveuse NIM Vital™. Si ce problème survient en cours de procédure, les risques potentiels sont le retard ou l'annulation de la procédure, les lésions nerveuses, les lésions du nerf facial, la parésie nerveuse et la paralysie nerveuse. Les causes potentielles suivantes de faux négatifs ont été traitées :

- Le bruit et les artefacts dus à une défaillance du système peuvent interagir avec les fonctions de seuil automatique et de sourdine sans fil, si elles sont activées, ce qui peut entraîner une réponse faussement négative.
- Bien qu'elles aient été atténuées et qu'il soit peu probable qu'elles donnent lieu à l'observation d'une réponse faussement négative, des modifications ont également été apportées pour corriger le risque de défaillance de l'étalonnage du stimulateur, de la vérification des fusibles et des fonctions de traitement des données.
- En outre, l'accumulation de charges sur les électrodes d'enregistrement pourrait entraîner une erreur du système et une éventuelle réponse faussement négative.

Risque(s) potentiel(s) pour la santé

Des blessures graves pourraient survenir en raison du problème associé à cette action corrective de sécurité sur le terrain. Entre le 1er avril 2020 et le 31 mai 2024, Medtronic a reçu 70 rapports concernant ce problème potentiel, dont 10 rapports de dommages graves, l'un d'entre eux ayant entraîné l'annulation d'un cas, les autres faisant état de lésions nerveuses, de lésions du nerf facial, de parésie nerveuse ou de paralysie nerveuse.

Actions du client

- Identifier les produits affectés de votre inventaire. Il n'est pas nécessaire de renvoyer le produit pour ce problème car Medtronic a distribué la version 1.5.4 du logiciel du système NIM Vital™, qui est déjà disponible pour résoudre ce problème.
- Votre représentant Medtronic vous contactera pour installer la nouvelle version 1.5.4 du logiciel afin de corriger le produit concerné en votre possession.
- Veuillez partager cette communication dans votre organisation, avec d'autres organisations dans lesquelles les dispositifs concernés ont été transférés ou avec toute organisation pouvant être concernée par cette action. Veuillez conserver une copie de cette lettre pour vos dossiers.

Pour les patients qui sont actuellement suivis par le système de monitorage de l'intégrité nerveuse NIM Vital™, veuillez continuer à suivre les protocoles médicaux en place.

Informations complémentaires

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompte attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG