

Urgente avviso di sicurezza sul campo

Sistema di monitoraggio nervoso NIM Vital™

Risposta falsa negativa e disponibilità dell'aggiornamento per la correzione del software del sistema NIM Vital™
Aggiornamento del software

Giugno 2024

Riferimento Medtronic: FA1422

Numero di registrazione unico (SRN) del produttore UE: US-MF-000023264

Gentile Professionista sanitario, Responsabile dei rischi,

lo scopo della presente lettera è di informarLa che Medtronic sta pubblicando un Urgente avviso di sicurezza sul campo relativo al sistema di monitoraggio nervoso NIM Vital™ (Numero di modello: NIM4CM01, NIM4PCB1), a causa della possibilità di risposte false negative..

Alla data di pubblicazione della presente lettera, Medtronic ha sviluppato la versione 1.5.4 del software NIM™ Vital per risolvere questo problema. La documentazione di Medtronic indica che la Sua struttura potrebbe disporre di almeno uno dei dispositivi identificati nella tabella Ambito di applicazione del prodotto riportata di seguito. Per ulteriori dettagli sul problema e sulla procedura di aggiornamento del software, si veda di seguito.

Il sistema NIM Vital™ è destinato alla localizzazione e al monitoraggio, inclusa la stimolazione, dei nervi cranici, spinali, periferici motori e motosensoriali misti e alla registrazione delle risposte EMG durante l'intervento chirurgico. Il sistema NIM Vital™ non previene la recisione chirurgica dei nervi. Qualora il monitoraggio sia compromesso, l'operatore chirurgico deve affidarsi a metodi alternativi o alle competenze chirurgiche, all'esperienza e alle conoscenze anatomiche per evitare il danneggiamento dei nervi. Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso (IFU).

Ambito del prodotto

Nome del prodotto	Numero di modello	Numero GTIN/UDI	Numero di serie
CONSOLE NIM4CM01 NIM 4.0	NIM4CM01	00763000002978, 00763000395896,00763000528577	Tutti i sistemi di monitoraggio nervoso NIM Vital™ installati con la versione software v.1.4.3 o precedente del sistema NIM Vital™
PATIENT INTERFACE NIM4CPB1 NIM 4.0	NIM4CPB1	00763000002985, 00763000395902, 00763000528584	

Descrizione del problema

Questa azione correttiva sul campo è stata intrapresa poiché i clienti hanno riferito di aver riscontrato risposte false negative (la condizione in cui la sonda si trova su un nervo, ma non viene emesso alcun tono EMG) durante l'uso del sistema di monitoraggio nervoso NIM Vital™. Se questo problema si presenta durante l'intervento chirurgico, i rischi potenziali includono il ritardo o l'annullamento dell'intervento, danni al nervo, danni al nervo facciale, paresi e paralisi del nervo. Sono state prese in considerazione le seguenti potenziali cause di falsi negativi:

- Il rumore e gli artefatti dovuti a un guasto del sistema potrebbero interagire con le funzioni di soglia automatica e di silenziamento wireless, se attivate, dando luogo a una potenziale risposta falsa negativa.
- Anche se ulteriormente attenuate ed è improbabile che si verifichi un'osservazione di risposte false negative, sono state apportate delle modifiche per correggere il potenziale errore delle funzioni di calibrazione dello stimolatore, di controllo del fusibile e di elaborazione dei dati.
- Inoltre, l'accumulo di carica sugli elettrodi di registrazione potrebbe causare un errore del sistema e una possibile risposta falsa negativa.

Pericolo(i) potenziale(i) per la salute

Il problema associato a questa azione correttiva di sicurezza sul campo potrebbe causare lesioni gravi. Tra il 1 aprile 2020 e il 31 maggio 2024, Medtronic ha ricevuto 70 segnalazioni per questo potenziale problema, inclusi 10 casi di lesioni gravi, uno dei quali è stato annullato, mentre gli altri riportano danni ai nervi, danni al nervo facciale, paresi o paralisi del nervo.

Azioni del cliente

- Identifichi i prodotti interessati del Suo inventario. Non è necessario restituire il prodotto per questo problema in quanto Medtronic ha implementato un aggiornamento del software del sistema NIM Vital™ alla versione 1.5.4. che è immediatamente disponibile per risolvere questo problema.
- Il Suo rappresentante Medtronic La contatterà per l'installazione della nuova versione del software su tutti i prodotti interessati in Suo possesso.
- La preghiamo di condividere questa comunicazione all'interno della Sua organizzazione, con altre organizzazioni a cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati e con qualsiasi altra organizzazione associata che potrebbe essere interessata da questa azione. Conservare una copia della presente lettera per Suo riferimento.

Per i pazienti attualmente sottoposti a monitoraggio con il sistema di monitoraggio nervoso NIM Vital™, continuare a seguire i protocolli medici in vigore.

Ulteriori informazioni

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Siamo spiacenti di qualsiasi eventuale inconveniente causato. Ci impegniamo a proteggere la sicurezza dei pazienti e Le saremmo grati se potesse prestare la Sua immediata attenzione a questo problema. Per eventuali domande correlate a questa comunicazione, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Medtronic.

Cordiali saluti,
Medtronic (Schweiz) AG