

Steidzams operatīvās drošības paziņojums

NIM Vital™ Nerve Monitoring System ierīce

NIM Vital™ System kļūdaini negatīva jutības reakcija un programmatūras jaunāko atjauninājumu pieejamība

Programmatūras atjauninājums

2024. gada jūnijs

Medtronic atsauce: FA1422

ES ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN): US-MF-000023264

Veselības aprūpes speciālistam/risku pārvaldības speciālistam!

Šīs vēstules mērķis ir sniegt informāciju par to, ka uzņēmums Medtronic izsūta steidzamu operatīvu drošības paziņojumu par NIM Vital™ Nerve Monitoring System (modeļa numurs: [NIM4CM01](#), [NIM4CM01RF](#), [NIM4CPB1](#), [NIM4CPB1RF](#) un [NIM4SWU143](#)), kļūdaini negatīvas jutības reakcijas riska dēļ.

Pēc šīs vēstules nosūtīšanas uzņēmums Medtronic ir izstrādājis NIM™ Vital programmatūras versiju 1.5.4, lai novērstu šo problēmu. Medtronic reģistros ir norādīts, ka jūsu iestādē, iespējams, ir vismaz viena ierīce, kas norādīta tālāk sniegtajā izstrādājumu klāsta tabulā. Sīkāku informāciju par problēmu un programmatūras atjaunināšanas procesu skatiet tālāk.

NIM Vital™ sistēma ir paredzēta galvaskausa, mugurkaula, perifēro motoru un jaukto motoru un sensoru nervu lokalizācijai un uzraudzībai, tostarp stimulācijai, kā arī EMG jutības reakcijas reģistrēšanai operācijas laikā. NIM Vital™ sistēma nenovērs ķirurģisku nervu bojājumus. Ja ir radušies uzraudzības traucējumi, ķirurgam jāpielieto alternatīvas metodes vai ķirurģiskajām prasmes, pieredze un anatomiskas zināšanas, lai novērstu nervu bojājumus. Sīkāku informāciju skatiet lietošanas pamācībā.

Izstrādājumu klāsts:

Izstrādājuma nosaukums	Modeļa numurs(-i)	GTIN/UDI numurs	Sērijas numurs(-i)
VADĪBAS PULTS NIM4CM01 NIM 4.0	NIM4CM01	00763000002978, 00763000395896, 00763000401597, 00763000528577	Visas NIM Vital™ Nerve Monitoring ierīces, kurās instalēta NIM Vital™ System programmatūras v1.4.3 vai jaunāka versija
VADĪBAS PULTS NIM4CM01RF NIM 4.0 REFURBISHED	NIM4CM01RF	00763000002992	
PACIENTA INTERFEISS NIM4CPB1 NIM 4.0	NIM4CPB1	00763000002985, 00763000401603, 00763000395902, 00763000528584	
PACIENTA INTERFEISS NIM4CPB1RF NIM 4.0 REFURB	NIM4CPB1RF	00763000003005	
PROGRAMMATŪRAS NIM4SWU143	NIM4SWU143	00763000709341 00763000869823	

Problēmas apraksts

Šī operatīvā koriģējošā drošības darbība tika uzsākta, jo klienti ziņoja par kļūdaini negatīvām jutības reakcijām (stāvoklis, kad zonde atrodas virs nerva, bet EMG signāls netiek aktivizēts), izmantojot NIM Vital™ Nerve Monitoring System ierīci. Ja šī problēma rodas procedūras laikā, iespējamie riski var būt šādi: procedūras izpildes aizkavēšanās vai atcelšana, nerva ievainojums, sejas nerva ievainojums, nervu parēze un nervu paralīze. Tika izskatīti tālāk norādītie kļūdaini negatīvas jutības reakcijas iespējamie iemesli.

- Trokšņi un artefakti ierīces kļūmes dēļ var mijiedarboties ar automātiskās robežvērtības un bezvadu skaņas izslēgšanas funkcijām, ja tās ir ieslēgtas, kas var izraisīt kļūdaini negatīvu jutības reakciju.
- Lai gan tika veikti papildu pasākumi kļūdaini negatīva jutības reakcijas novēršanai un ir maz ticams, ka tā tiks novērota, tika veikti arī korektīvi pasākumi, lai koriģētu stimulatora kalibrēšanas, drošinātāja pārbaudes un datu apstrādes funkciju kļūdu iespējamību.
- Turklāt lādiņa uzkrāšanās uz reģistrēšanas elektrodiem var izraisīt ierīces kļūdu un iespējamu kļūdaini negatīvu jutības reakciju.

Iespējamais kaitējums veselībai

Saistībā ar šo operatīvo koriģējošo drošības darbību var rasties nopietns kaitējums. Laika posmā no 2020. gada 1. aprīļa līdz 2024. gada 31. maijam uzņēmums Medtronic ir saņēmis 70 ziņojumus par šo iespējamo problēmu, tostarp 10 ziņojumus par nopietnu kaitējumu, no kuriem vienā gadījumā procedūra tika atcelta, bet pārējos gadījumos ziņots par nervu ievainojumu, sejas nervu ievainojumu, nervu parēzi vai nervu paralīzi.

Klienta veiktās darbības

- Medtronic ir izstrādājis NIM Vital™ System programmatūras versiju 1.5.4., kas jau ir pieejama šīs problēmas novēršanai.
- Medtronic pārstāvis sazināsies ar Jums, lai instalētu jaunās programmatūras versiju 1.5.4, lai labotu jūsu īpašumā esošo ietekmēto izstrādājumu.
- Lūdzam izplatīt šo informāciju savā organizācijā, nodot to citām organizācijām, kurām varētu būt nosūtītas ietekmētās ierīces, un visām pārējām saistītajām organizācijām, kuras šī rīcība var ietekmēt. Saglabāriet šīs vēstules kopiju savā dokumentācijā.

Attiecībā uz pacientiem, kuri šobrīd tie uzraudzīti, izmantojot NIM Vital™ Nerve Monitoring System ierīci, arī turpmāk ievērojiet medicīniskos protokolus.

Papildinformācija

Uzņēmums Medtronic par šo rīcību ir informējis jūsu valsts kompetento iestādi.

Mēs atvairināmies par visām šīs problēmas radītajām neērtībām. Mēs esam apņēmušies garantēt pacientu drošību un pateicamies par tūlītēju reaģēšanu uz šo problēmu. Ja jums ir kādi jautājumi par šo vēstuli, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi aleksandrs.fedorovs@medtronic.com

Ar cieņu

Andrius Grigosaitis, MEDTRONIC CEE East Cluster Leader