

Dringende veiligheidskennisgeving

NIM Vital™-zenuwbewakingsysteem

NIM Vital™-systeem - Foutnegatieve respons en beschikbaarheid software-update om dit te verhelpen
Software-update

Juli 2024

Medtronic-referentie: FA1422

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000023264

Geachte medische zorgverlener/risicomanager,

Door middel van deze brief willen we u ervan op de hoogte stellen dat Medtronic een dringende veiligheidskennisgeving uitstuurt voor het NIM Vital™-zenuwbewakingsysteem (modelnummer: NIM4CM01, NIM4CPB1), vanwege het mogelijk optreden van een foutnegatieve respons.

Bij het uitsturen van deze brief heeft Medtronic NIM™ Vital-softwareversie 1.5.4 ontwikkeld om dit probleem te verhelpen. Uit de dossiers van Medtronic blijkt dat uw instelling mogelijk ten minste één van de hulpmiddelen heeft die in de tabel met producten hieronder worden genoemd. Onderstaand vindt u meer informatie over het probleem en het proces voor het bijwerken van de software.

Het NIM Vital™-systeem is bedoeld voor het lokaliseren en bewaken, inclusief stimulatie, van hersen-, ruggenmerg-, perifere motorische en gemengde motorisch-sensorische zenuwen en het registreren van EMG-responsen tijdens chirurgie. Het NIM Vital™-systeem voorkomt niet dat zenuwen worden doorgesneden tijdens chirurgie. Indien de bewaking niet betrouwbaar is, moet de chirurg gebruikmaken van alternatieve methoden, of chirurgische vaardigheden, ervaring en anatomische kennis om zenuwbeschadiging te voorkomen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen voor meer informatie.

Productbereik:

Productnaam	Modelnummer(s)	GTIN/UDI-nummer	Serienummer(s)
CONSOLE NIM4CM01 NIM 4.0	NIM4CM01	00763000002978, 00763000395896, 00763000528577	Alle NIM Vital™- zenuwbewakingsystemen voorzien

Productnaam	Modelnummer(s)	GTIN/UDI-nummer	Serienummer(s)
PATIËNTINTERFACE NIM4CPB1 NIM 4.0	NIM4CPB1	00763000002985, 00763000395902, 00763000528584	van NIM Vital™-systeemsoftware versie v1.4.3 of ouder

Beschrijving van het probleem:

Deze corrigerende veiligheidsactie is ingezet omdat klanten melden dat er bij hen foutnegatieve responsen waren opgetreden (waarbij de sonde zich op een zenuw bevindt, maar er geen EMG-toon hoorbaar is) tijdens het gebruik van het NIM Vital™-zenuwbewakingssysteem. Indien dit probleem optreedt tijdens een ingreep, kan dit leiden tot uitstel of annulering van de ingreep, zenuwbeschadiging, beschadiging van de aangezichtszenuw, zenuwparese of zenuwparalyse. De volgende mogelijke oorzaken van foutnegatieve responsen zijn aangepakt:

- Ruis en artefacten als gevolg van een fout in het systeem zouden interactie kunnen veroorzaken met de automatische drempel- en draadloze dempfunctie, indien ingeschakeld, wat zou kunnen leiden tot een foutnegatieve respons.
- Ook zijn er wijzigingen doorgevoerd om de kans op falen van de functies voor stimulatorkalibratie, zekeringcontrole en gegevensverwerking te controleren, hoewel die al aanvullend waren ingeperkt en waarschijnlijk geen foutnegatieve respons zouden veroorzaken.
- Daarnaast zou accumulatie van lading op de opname-elektroden kunnen leiden tot een systeemfout en een mogelijk foutnegatieve respons.

Mogelijk gevaar voor de gezondheid:

Het probleem waarvoor deze corrigerende veiligheidsactie is ingezet, zou kunnen leiden tot ernstig letsel. Tussen 1 april 2020 en 31 mei 2024 heeft Medtronic 70 meldingen ontvangen van dit mogelijke probleem, waaronder 10 meldingen van ernstige schade, waarvan er één leidde tot een geannuleerde casus en er bij de andere zenuwbeschadiging, beschadiging van de aangezichtszenuw, zenuwparese of zenuwparalyse werd gemeld.

Door klanten uit te voeren handelingen:

- Identificeer de getroffen producten in uw inventaris. Het product hoeft niet te worden geretourneerd voor dit probleem omdat Medtronic NIM Vital™-systeemsoftware versie 1.5.4 heeft ontwikkeld, die al beschikbaar is voor het oplossen van dit probleem.
- Uw vertegenwoordiger van Medtronic zal contact met u opnemen voor het installeren van de nieuwe softwareversie 1.5.4 om het getroffen product in uw bezit te corrigeren.
- Deel dit bericht binnen uw organisatie, met andere organisaties waarnaar de getroffen producten zijn overgedragen en alle andere verbonden organisaties die mogelijk getroffen worden door deze actie. Bewaar een kopie van deze brief voor uw administratie.

Blijf bij patiënten die op dit moment worden bewaakt met het NIM Vital™-zenuwbewakingssysteem de vastgestelde medische protocollen volgen.

Medtronic

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



Medtronic

Engineering the extraordinary