

DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

Stimulusartefact NIM Vital™ zenuwmonitoring-systeem

Beschikbaarheid oplossing software-update

Maart 2025

Medtronic-referentie FA1482

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

Beste risicomanager/klant,

Het doel van deze brief is om u ervan op de hoogte te stellen dat Medtronic een bericht inzake de veiligheid in het veld uitbrengt voor het NIM Vital™ zenuwmonitoring-systeem (modelnummer: NIM4CM01, NIM4CM01RF, NIM4CPB1, NIM4CPB1RF, NIM4SWU143, NIM4SWU154, en NIM4SWU164), vanwege de kans op vergroot stimulusartefact met softwareversies 1.5.4 en 1.6.4.

Volgens de administratie van Medtronic heeft u mogelijk op één of meer systemen een betrokken softwareversie geïnstalleerd.

Het NIM Vital™ zenuwmonitoring-systeem is bestemd voor het opsporen van en toezien, inclusief stimulatie, op craniale, ruggengraats-, perifere motorische en gemengde motorisch-sensorische zenuwen en om elektromyografie-respons (EMG) te registreren tijdens chirurgische ingrepen. Het NIM Vital™ zenuwmonitoring-systeem voorkomt het chirurgisch beschadigen of doorsnijden van zenuwen niet. Als het toezicht belemmerd wordt, moet de persoon die de chirurgie uitvoert een beroep doen op alternatieve methodes, of chirurgische vaardigheden, ervaring en anatomische kennis om schade aan zenuwen te voorkomen. Zie de gebruiksaanwijzing (IFU) voor meer informatie.

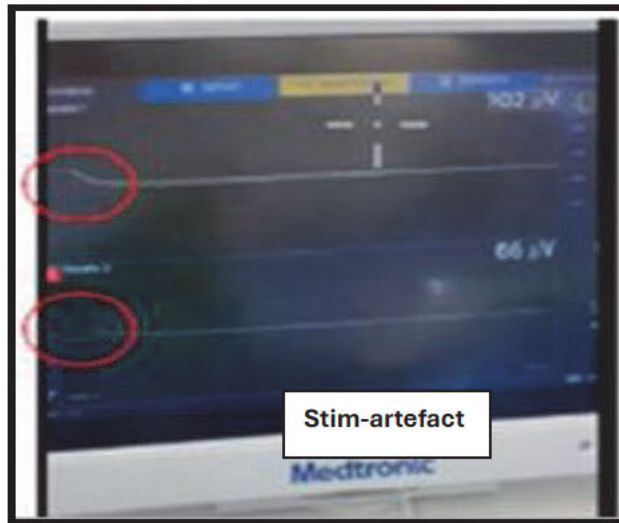
Beschrijving van het probleem:

Deze communicatie is tot stand gekomen omdat klanten vergroot stimulusartefact meldden bij het gebruik van het NIM Vital™ zenuwmonitoring-systeem. Als dit probleem zich tijdens een operatie voordoet, klinkt uit het systeem een voorvaltoon, ook wanneer niet-neuraal weefsel wordt gestimuleerd.

- Stimulusartefact is een artefact dat veroorzaakt wordt door aan de patiënt geleverde stimulatiespanning, die wordt gelezen als interne of externe feedback aan het monitoring-apparaat. Het is normaal gesproken klein en heeft geen invloed op het toezicht, maar onder bepaalde omstandigheden kan het weergegeven worden en klinken op de monitor.

Medtronic

- Het stimulusartefact op het scherm, wanneer het verschijnt op het monitorvenster, wordt gezien als een voorval (boven of onder drempel) dat direct na de stimulus aan de linkerkzijde van het scherm begint en een tijdlang voortduurt in het EMG-golfvormdetectiegebied. De grootte van het artefact is evenredig met de geleverde stimulus en kan geen EMG zijn omdat het zenuwsignalen tijd kost om zich te verspreiden.



Mogelijk gevaar voor de gezondheid:

Tussen 26 juni 2024 en 13 januari 2025 ontving Medtronic 18 meldingen van gebruikers die mogelijk stimulusartefacten ondervonden bij gebruik van het NIM Vital zenuwmonitoring-systeem met softwareversies 1.5.4 en 1.6.4. Hiervoor is mogelijk probleemoplossing nodig overeenkomstig de gebruiksaanwijzing, wat naar verwachting leidt tot een verwaarloosbare vertraging van een ingreep (minder dan 60 minuten) of onbedoelde extubatie. In zeldzame gevallen kan een kleine medische ingreep (bijvoorbeeld verlengde anesthesie) nodig zijn om tijdens de vertraging voor de patiënt te zorgen.

Productomschrijving:

Productnaam	Model-/CFN-nummer(s)	GTIN-/UDI-nummer	Serienummer(s)
CONSOLE NIM4CM01 NIM 4.0	NIM4CM01	00763000002978, 00763000395896, 00763000401597, 00763000528577	Alle vervaardiging van het NIM Vital™ zenuwmonitoring-systeem met softwareversie v1.6.4 of eerder erop geïnstalleerd
CONSOLE NIM4CM01RF NIM 4.0 REFURBISHED	NIM4CM01RF	00763000002992	
PATIËNT-INTERFACE NIM4CPB1 NIM 4.0	NIM4CPB1	00763000002985, 00763000401603, 00763000395902, 00763000528584	
PATIËNT INTFC NIM4CPB1RF NIM 4.0 REFURB	NIM4CPB1RF	00763000003005	
SOFTWARE NIM4SWU143 UPGRADE V1.4.3	NIM4SWU143	00763000709341 00763000869823	

Productnaam	Model-/CFN-nummer(s)	GTIN-/UDI-nummer	Serienummer(s)
SOFTWARE NIM4SWU154 UPGRADE V1.5.4	NIM4SWU154	00763000945398	
SOFTWARE NIM4SWU164 UPGRADE V1.6.4	NIM4SWU164	00763000974312	

Acties van klanten:

- Identificeer betrokken producten in uw inventaris. **Het product hoeft niet te worden geretourneerd vanwege dit probleem, omdat Medtronic softwareversie 1.7.5 voor het NIM Vital™ zenuwmonitoring-systeem heeft uitgebracht, en deze het probleem oplost.**
- Uw Medtronic-vertegenwoordiger neemt contact met u op om de nieuwe softwareversie 1.7.5 te installeren ter correctie van het betrokken product dat u bezit.
- Let op de mogelijkheid op vergroot stimulusartefact voor patiënten op wie momenteel wordt toegezien met het NIM Vital zenuwmonitoring-systeem (softwareversie 1.6.4 of eerder). Zie de gebruiksaanwijzing van het systeem voor instructies over hoe het stimulusartefact verminderd of verergerd kan worden door aanpassingen in de systeeminstellingen, waaronder voorvaldrempel, stimulatiespanning, en afwijzingsperiode.
- Deel deze communicatie met uw organisatie, met andere organisaties waaraan betrokken apparaten zijn doorgegeven, en andere betrokken organisaties voor wie deze actie mogelijk relevant is. Bewaar een kopie van deze brief voor uw eigen administratie.

Medtronic

Aanvullende informatie:

De bevoegde autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze actie.

Wij betreuren het ongemak dat dit kan veroorzaken. Wij hebben patiëntveiligheid hoog in het vaandel en stellen het op prijs dat u snel aandacht besteedt aan deze kwestie. Als u vragen heeft over dit bericht, neem dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Hoogachtend,



Medtronic

Engineering the extraordinary