

ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

Стимулативен артефакт кај системот за интраоперативен невромониторинг NIM Vital™

Достапност на поправка со ажурирање на софтверот

Март 2025 година

Референца на Medtronic FA1482

Почитувани здравствени работници,

Целта на ова писмо е да ве информираме дека Medtronic издава известување за безбедност на терен за системот за интраоперативен невромониторинг NIM Vital™ (Број на модел: NIM4CM01, NIM4CM01RF, NIM4CPB1, NIM4CPB1RF, NIM4SWU143, NIM4SWU154 и NIM4SWU164), поради потенцијалот за зголемен стимулативен артефакт во верзиите на софтвер 1.5.4 и 1.6.4.

Евиденцијата на Medtronic укажува дека можеби имате инсталирано еден или повеќе системи со засегнатата верзија на софтверот.

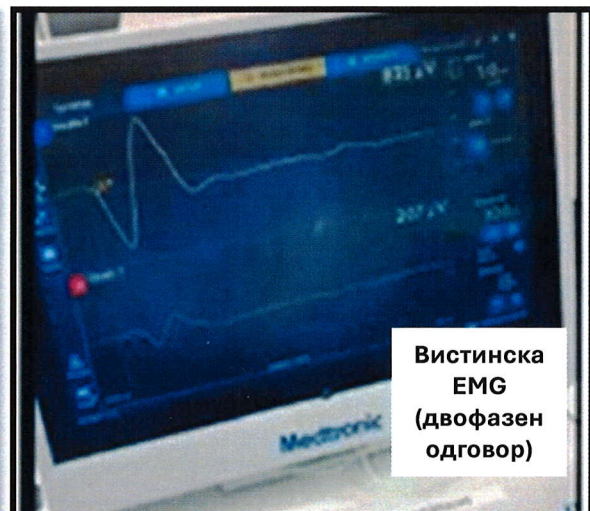
Системот за интраоперативен невромониторинг NIM Vital™ е предвиден за лоцирање и следење, вклучително и стимулација, на кранијалните, спиналните, периферните моторни и мешаните моторно-сензорни нерви и регистрирање на електромиографски одговор (EMG) за време на хируршки зафат. Системот за интраоперативен невромониторинг NIM Vital™ не го спречува хируршкото пресекување на нервите. Доколку следењето е загрозено, хирургот мора да се потпре на алтернативни методи или хируршките вештини, искуство и познавање на анатомија за да спречи оштетување на нервите. За повеќе информации, погледнете во Упатството за употреба (IFU).

Опис на проблемот:

Овој допис бил изготвен бидејќи клиентите пријавиле дека искусиле зголемен стимулативен артефакт додека го користеле системот за интраоперативен невромониторинг NIM Vital™. Доколку овој проблем се појави за време на процедурата, системот ќе емитува звук со тон за настан дури и кога стимулира ткиво без нерви.

- Стимулативен артефакт е термин за следење за артефакт создаден од напонот на стимулација испорачан до пациентот, кој се зема како повратна информација или внатрешно или надворешно до опремата за следење. Вообичаено е мал и не влијае врз мониторингот, но може, под одредени услови, да се прикаже и со слика или звук на мониторот.
- Стимулативниот артефакт на екранот, кога ќе се појави на приказот на панелот за следење, се смета како настан (над или под прагот) кој започнува директно по стимулацијата на левата страна на екранот и продолжува за одредено време во областа за откривање брановидни форми на EMG. Нивото на артефакт е директно пропорционално со испораката на стимулацијата и не може да биде EMG бидејќи на сигналите од нервите им е потребно време за да се пропагират.





Потенцијална опасност(и) по здравјето:

Помеѓу 26 јуни 2024 година и 13 јануари 2025 година, Medtronic примил 18 извештаи од корисници кои потенцијално искусиле стимулативни артефакти додека го користеле системот за интраоперативен невромониторинг NIM Vital со верзии на софтвер 1.5.4 или 1.6.4. За овој проблем може да биде потребно разрешување како што е наведено во IFU, што се очекува да доведе до занемарливо одложување на процедурата (помалку од 60 минути) или ненамерна екстубација. Во ретки околности, може да биде потребна мала медицинска интервенција (на пример, продолжена анестезија) за да се негува пациентот за време на доцнењето.

Опсег на производ:

Назив на производ	Модел/број(еви) што го засега клиентот (CFN)	GTIN/UDI-број	Сериски број(еви)
КОЗОЛА NIM4CM01 NIM 4.0	NIM4CM01	00763000002978, 00763000395896, 00763000401597, 00763000528577	Сите произведени системи за интраоперативен невромониторинг NIM Vital™ на кои е инсталирана верзија на софтвер v1.6.4 или понова
КОНЗОЛА NIM4CM01RF NIM 4.0 РЕПАРИРАНА	NIM4CM01RF	00763000002992	
ИНТЕРФЕЈС ЗА ПАЦИЕНТ NIM4CPB1 NIM 4.0	NIM4CPB1	00763000002985, 00763000401603, 00763000395902, 00763000528584	
ИНТЕРФЕЈС ЗА ПАЦИЕНТ NIM4CPB1RF NIM 4.0 РЕПАРИРАН	NIM4CPB1RF	00763000003005	
СОФТВЕР NIM4SWU143 НАДГРАДБА V1.4.3	NIM4SWU143	00763000709341 00763000869823	
СОФТВЕР NIM4SWU154 НАДГРАДБА V1.5.4	NIM4SWU154	00763000945398	
СОФТВЕР NIM4SWU164 НАДГРАДБА V1.6.4	NIM4SWU164	00763000974312	



Medtronic

Дејства од страна на здравствените работници:

- Идентификувајте ги засегнатите медицински средства во рамките на вашиот инвентар. **Во врска со овој проблем нема потреба од враќање на медицинското средство бидејќи Medtronic го дистрибуираше системот за интраоперативен невромониторинг NIM Vital™ со верзија на софтвер 1.7.5, што е лесно достапен за да се реши овој проблем.**
- Носителот на решението за запишување во Регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ - Скопје, ќе Ве контактира со цел да ја инсталирате новата верзија на софтвер 1.7.5 за корекција на засегнатото медицинско средство што го поседувате.
- За пациентите кои моментално се следат со помош на системот за интраоперативен невромониторинг NIM Vital (верзија на софтвер 1.6.4 или постара), внимавајте на можноста за зголемен стимулативен артефакт. Погледнете ги упатствата за употреба на системот за упатства во однос на начинот на намалување или зголемување на артефактот на стимулација преку прилагодување на поставките на системот вклучувајќи праг на настан, струја на стимулација и период на отфрлање.
- Ве молиме споделете го овој допис во рамките на Вашата здравствена установа, како и со други здравствени установи каде што се пренесени засегнатите уреди и сите други поврзани установи кои може да бидат засегнати од ова дејство. Чувајте копија од ова писмо во Вашата евиденција.
- Ве молиме пополнете и вратете го формуларот за потврда од клиент приложен со ова писмо за да потврдите дека ги имате примено овие информации дури и доколку повеќе не го поседувате, чувате или контролирате засегнатото медицинско средство.
Забелешка: Упатствата за враќање на формуларот за потврда на АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ - Скопје се наоѓаат на самиот формулар.

Дополнителни информации:

Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) е запознаена со оваа безбедносна мерка.

Жалиме за секоја непријатност што ова може да ја предизвика. Ние сме посветени на безбедноста на пациентите и го цениме Вашето внимание на оваа работа. Доколку имате какви било прашања во врска со овој допис, контактирајте со вашиот локален претставник на Medtronic, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ – Скопје, Невена Станкова Донева на тел.+38972211085 и е-пошта: nstankova@alkaloid.com.mk

Со почит,
Невена Станкова Донева,
Одговорно лице за материовигиланца

Прилог:
Формулар за потврда од клиент



FA1482 Формулар за потврда за клиент - Потребен е одговор
Стимулативен артефакт на системот за интраоперативен мониторинг NIM Vital –
Ажурирање на софтверот

Ве молиме пополнете го овој формулар во целост.

Датум: _____

Име на лицето кое го пополнува овој формулар: _____

Титула: _____

Директен телефон број: _____

Е-пошта: _____

Име на сметка: _____

Број на сметка: _____

Адреса на сметката: _____

Град: _____ Поштенски број: _____

Земја: _____

Со потпишувањето на овој формулар потврдувам дека ги прочитав и разбрав дадените упатства и го потврдувам приемот на известувањето во врска со ажурирањето на софтверот на системот за интраоперативен невромониторинг NIM Vital™ со мојот потпис подолу. Исто така, се согласувам дополнително да ги дистрибуирам и да ги соопштам овие важни информации во мојата здравствена установа и на секому кому дополнително ги дистрибуирам системите за интраоперативен невромониторинг NIM Vital™ доколку е потребно.

Име:(печатени букви)

Потпис:

Датум:

Ако имате какви било прашања во врска со ова известување, ве молиме контактирајте го вашиот претставник за продажба на Medtronic.

ВЕ МОЛИМЕ ИСПРАТЕТЕ ЈА ОВАА ПОТВРДА ПРЕКУ Е-ПОШТА НА:

nstankova@akaloid.com.mk.

