

# Medtronic

## Итно известување за безбедност на терен

### Систем за интраоперативен невромониторинг NIM Vital™

Систем за интраоперативен невромониторинг NIM Vital™ Лажно негативен одговор и достапност на поправка за ажурирање на софтверот

#### Ажурирање на софтверот

Јули 2024 г.

Референтен број на Medtronic: FA1422

Почитувани здравствени работници,

Целта на ова писмо е да ве известиме дека Medtronic издава итно известување за безбедност на терен за системот за интраоперативен невромониторинг NIM Vital™ (број на модел: NIM4CM01, NIM4CM01RF, NIM4CPB1, NIM4CPB1RF и NIM4SWU143), поради потенцијалот за лажно негативен одговор.

При издавањето на ова писмо, Medtronic разви софтверска верзија 1.5.4 на NIM™ Vital поради справување со овој проблем. Евиденцијата на Medtronic посочува дека вашата здравствена установа можеби има барем еден од медицинските средства коишто се опфатени со оваа безбедносна мерка. Погледнете подолу за повеќе детали за изданието и за процесот на ажурирање на софтверот.

Системот NIM Vital™ е наменет за лоцирање и следење, вклучително и за стимулирање на кранијалните, 'рбетните, периферните моторни и мешаните моторно-сензорни нерви и регистрирање на електромиографските реакции за време на операција. Системот NIM Vital™ не го спречува хируршкото отсекување на нерви. Ако се компромитира следењето, хирургот мора да се потпре на алтернативни методи или на хируршките вештини, искуството, како и на познавањето на анатомијата, за да спречи оштетување на нервите. За повеќе информации, погледнете во Упатствата за употреба (IFU).

#### Опфатени медицински средства:

Назив на производ	Број на модел	Глобален број на трговски производ (GTIN)/UDI број	Сериски број
КОНЗОЛА NIM4CM01 NIM 4.0	NIM4CM01	0076300002978, 00763000395896, 00763000401597, 00763000528577	Сите системи за интраоперативен невромониторинг NIM Vital™ инсталирани со верзијата на софтверот v1.4.3 на системот NIM Vital™ или постара верзија.
КОНЗОЛА NIM4CM01RF NIM 4.0 РЕКОНСТРУИРАНА	NIM4CM01RF	00763000002992	
ИНТЕРФЕЈС ЗА ПАЦИЕНТИ NIM4CPB1 NIM 4.0	NIM4CPB1	00763000002985, 00763000401603, 00763000395902, 00763000528584	
ИНТФ. ЗА ПАЦИЕНТИ NIM4CPB1RF NIM 4.0 РЕКОНСТ.	NIM4CPB1RF	00763000003005	
SOFTWARE NIM4SWU143 UPGRADE V1.4.3	NIM4SWU143	00763000709341 00763000869823	



# Medtronic

## Опис на проблемот:

Оваа безбедносна корективна мерка била иницирана затоа што здравствените работници пријавиле појава на лажни негативни реакции (состојба каде што сондата се наоѓа на нерв, но не се активира никаков тон за електромиографија) додека го користеле системот за следење нерви NIM Vital™. Ако се појави овој проблем за време на некоја процедура, потенцијалните ризици вклучуваат одложување или откажување на процедурата, оштетување на нерви, оштетување на фаџијалните нерви, нервна пареза и нервна парализа. Преземени се дејства околу следниве потенцијални предизвикувачи на лажно негативен одговор:

- Шумот и артефактите поради дефект на системот може да биле во интеракција со автоматските функции за праг и безжично исклучување на звукот, доколку се овозможени, што доведува до потенцијална лажно негативен одговор.
- Иако се дополнително ублажени и не е веројатно дека ќе доведат до видлива лажно негативен одговор, направени се промени и за исправка на потенцијалот за дефект на калибрирањето на стимулаторот, проверка на осигурувачот и функции за обработување податоци.
- Понатаму, акумулирањето на напон на електродите што снимаат може да доведе до грешка на системот и до можна лажно негативен одговор.

## Потенцијална опасност по здравјето:

Може да настанат сериозни повреди поради проблемот поврзан со оваа безбедносна корективна мерка на терен. Помеѓу 1 април 2020 година и 31 мај 2024 година, Medtronic примил 70 пријави за овој потенцијален проблем, вклучувајќи 10 сериозни пријави за настаната штета, една пријава резултирала со откажана интервенција, додека останатите пријави содржеле нервни оштетувања, оштетување на фаџијалните нерви, нервна пареза или нервна парализа.

## Дејства коишто треба да бидат преземени од страна на здравствените работници

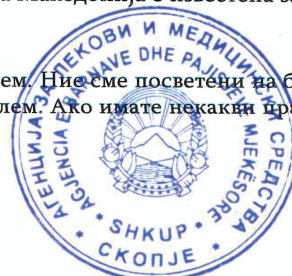
- Идентификувајте ги засегнатите производи во рамките на залихата на Вашата здравствена установа. Производот не мора да се врати поради овој проблем затоа што Medtronic ја применува верзијата на софтверот 1.5.4. на системот NIM Vital™ што веќе е достапна за решавање на овој проблем
- Вашиот претставник на Medtronic, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје ќе контактира со вас за да ја инсталира новата верзија на софтверот 1.5.4 за поправка на засегнатиот производ што го поседувате.
- Пополнете го и вратете го образецот за потврда на здравствената установа што е доставен во прилог на ова известување, со што го потврдувате приемот на овие информации дури и доколку го немате засегнатото медицинско средство.  
Забелешка: Упатствата за тоа како да го вратите тој образец во Medtronic може да се најдат на самиот образец.
- Споделете го ова безбедносно известување со сите засегнати здравствени работници во Вашата здравствена установа, со други здравствени установи каде биле дистрибуирани медицинските средства засегнати од овој проблем, како и со која било друга здравствена установа која може да е засегната од оваа безбедносна мерка. Чувајте копија од ова безбедносно известување за вашата евиденција.

За пациентите што моментално се следат со системот за интраоперативен невромониторинг NIM Vital™, продолжете да ги следите медицинските протоколи што се воспоставени кај Вас.

## Дополнителни информации:

Агенцијата за алекони и медицински средства на Република Северна Македонија е известена за ова итно известување за безбедност на терен.

Жалиме за сите непријатности што може да настанат од овој проблем. Ние сме посветени на безбедноста на пациентите и ја цениме Вашата навремена реакција за овој проблем. Ако имате некакви прашања во



# Medtronic

врска со ова известување за безбедност, обратете се кај носителот на решението за запишување во регистрот на медицински средства на Република Северна Македонија, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје.

Со почит,  
Невена Станкова Донева, Одговорно лице за материовигиланца  
[nstankova@alkaloid.com.mk](mailto:nstankova@alkaloid.com.mk)  
+389 72 211 085

Прилог:  
Образец за потврда од клиентот





# Medtronic

## FA1422 Формулар за потврда на клиент - потребен е одговор NIM Vital™ System за интраоперативен невромониторинг

### Лажно негативен одговор

Ве молиме пополнете го овој формулар во целост.

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 сметка: \_\_\_\_\_

Град: \_\_\_\_\_ Поштенски број: \_\_\_\_\_

Ги прочитав и разбрав дадените упатства и го потврдувам примањето на известувањето во врска со употребата на **NIM Vital™ систем за интраоперативен невромониторинг** со потпишување подолу. Исто така, се согласувам дополнително да ги пренесам овие важни информации во мојата здравствена установа и секому кому дополнително е дистрибуиран **NIM Vital™ систем за интраоперативен невромониторинг** as required.

Име: (печатни букви) \_\_\_\_\_

Потпис: \_\_\_\_\_

Датум: \_\_\_\_\_

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

ВЕ МОЛИМЕ ИСПРАТЕТЕ ЈА ОВАА ПОТВРДА ПРЕКУ Е-ПОШТА НА  
nstankova@alkaloid.com.mk

