

Medtronic

«Medtronic Ukraine» LLC

4 Mykoly Grinchenka Str
BC «HORIZON PARK»
Ukraine, 03038, Kyiv
Tel +38 044 392 04 01
www.medtronic.com

Вих. № 708 від 08.11.2024

Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником на території України виробника **Медтронік Ксомед Інк. [Medtronic Xomed Inc.]** 6743 Саузпоінт Драйв Норз, Джексонвіль, ФЛ 32216, **США** [6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, FL 32216, **USA**] згідно довіреності від 15 квітня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та інформуємо Вас про **Термінове повідомлення щодо безпеки: Система моніторингу нервів NIM Vital™ Хибний негативний результат у системі NIM Vital™ і виправлення в новій версії ПЗ. Оновлення ПЗ. Довідковий номер Medtronic: FA1422.** компанія Medtronic випустила термінове повідомлення щодо безпеки системи моніторингу нервів NIM Vital™ (номер моделі: [NIM4CM01](#), [NIM4CM01RF](#), [NIM4CPB1](#), [NIM4CPB1RF](#) і [NIM4SWU143](#)) через імовірність виникнення хибного негативного результату в системі.

Разом із цим повідомленням компанія Medtronic підготувала версію ПЗ NIM™ Vital 1.5.4 для вирішення проблеми. За даними Medtronic у вашому закладі може бути принаймні один із пристроїв, зазначених у таблиці нижче. Далі наведено докладну інформацію про проблему та процедуру оновлення ПЗ.

Система NIM Vital™ використовується для виявлення та моніторингу, зокрема стимуляції, черепних, спинномозкових, периферичних моторних і змішаних моторно-сенсорних нервів, а також для реєстрації результатів ЕМГ під час хірургічних маніпуляцій. Система NIM Vital™ не запобігає хірургічному розрізанню нервів. У разі порушення процесу моніторингу хірурги мають застосовувати альтернативні методи контролю або покладатися на вміння й навички в області хірургії, відповідний досвід і знання анатомії, щоб запобігати пошкодженню нервів. Додаткові відомості див. в інструкції з використання.

Продукти, яких стосується повідомлення

Назва продукту	Номер моделі	Номер GTIN / UDI	Серійний номер
CONSOLE NIM4CM01 NIM 4.0	NIM4CM01	00763000002978, 00763000395896, 00763000401597, 00763000528577	Усі системи моніторингу нервів NIM Vital™ з інстальованим програмним забезпеченням системи NIM Vital™ версії 1.4.3 або ранішої
CONSOLE NIM4CM01RF NIM 4.0 REFURBISHED	NIM4CM01RF	00763000002992	

PATIENT INTERFACE NIM4CPB1 NIM 4.0	NIM4CPB1	00763000002985, 00763000401603, 00763000395902, 00763000528584	
PATIENT INTFC NIM4CPB1RF NIM 4.0 REFURB	NIM4CPB1RF	00763000003005	
SOFTWARE NIM4SWU143 UPGRADE V1.4.3	NIM4SWU143	00763000709341 00763000869823	

Опис проблеми

Це рішення проблеми безпеки надається у зв'язку з тим, що клієнти повідомили про отримання хибних негативних результатів (датчик встановлено на нерві, але сигнал ЕМГ відсутній) під час використання системи моніторингу нервів NIM Vital™. Якщо ця проблема виникає під час виконання маніпуляцій, її наслідками можуть бути затримка або скасування маніпуляцій, пошкодження нервів, пошкодження лицевих нервів, парез нервів, параліч нервів. Ми усунули можливі причини хибного негативного результату, описані нижче.

- Перешкоди та артефакти, пов'язані з несправністю системи, могли впливати на роботу функцій автоматичного визначення меж і бездротового вимкнення сигналу (якщо їх увімкнено), створюючи умови для хибного негативного результату.
- Серед іншого, було внесено необхідні зміни для унеможливлення проблем із калібруванням стимулятора, перевіркою запобіжника та обробкою даних, хоча ці функції є додатково убезпеченими й навряд чи могли спричинити хибний негативний результат.
- Накопичення заряду на реєстраційних електродах також могло спричинити системну помилку й хибний негативний результат.

Можливі загрози для здоров'я

Проблема, щодо якої пропонується дане рішення, здатна спричинити серйозне травмування. У період між 1 квітня 2020 року та 31 травня 2024 року компанія Medtronic отримала 70 повідомлень про цю потенційну проблему, зокрема 10 повідомлень про серйозну шкоду, серед яких один випадок був пов'язаний зі скасуванням маніпуляцій, інші – з пошкодженням нервів, пошкодженням лицевих нервів, парезом нервів або паралічем нервів.

Дії з боку клієнтів <[включити ці дії з боку клієнтів, якщо клієнт має лише системи моніторингу нервів NIM Vital™, яких стосується це повідомлення щодо безпеки; виключити, якщо клієнт також має відповідну модель із номером NIM4SWU143];>

- Виявіть серед свого обладнання продукти, яких стосується згадана проблема. Продукт не потрібно повертати у зв'язку з цією проблемою, оскільки компанія Medtronic запровадила версію ПЗ системи NIM Vital™ 1.5.4, яка вирішує проблему.
- Ваш представник Medtronic зв'яжеться з вами для встановлення нової версії ПЗ (1.5.4) на проблемному пристрої.
- Заповніть і поверніть додану до цього листа форму підтвердження клієнта, щоб підтвердити, що ви отримали цю інформацію, навіть якщо у вас немає продуктів, яких стосується згадана проблема.
Примітка. Вказівки щодо повернення форми до Medtronic наведено в самій формі.
- Передайте це повідомлення співробітникам вашого закладу, закладів, до яких були передані проблемні пристрої, а також усіх інших закладів, яких може стосуватися це повідомлення. Зберігайте копію цього листа у своїй документації.

Дії з боку клієнтів <[включити ці дії з боку клієнтів, якщо клієнт має системи моніторингу нервів NIM Vital™ і відповідну модель із номером NIM4SWU143; виключити, якщо клієнт має лише відповідну систему NIM Vital™];>

- Виявіть усі системи моніторингу нервів NIM Vital™ серед свого обладнання. Систему моніторингу нервів NIM Vital™ не потрібно повертати у зв'язку зі згаданою проблемою,

оскільки компанія Medtronic запровадила версію ПЗ системи NIM Vital™ 1.5.4, яка вирішує проблему.

- Ваш представник Medtronic зв'яжеться з вами для встановлення нової версії ПЗ (1.5.4) на проблемному пристрої.
- Виявіть, відокремте й ізолюйте всі флеш-накопичувачі з ПЗ SOFTWARE NIM4SWU143 UPGRADE V1.4.3 (Model Number: NIM4SWU143), які у вас є. Утилізуйте їх, не повертаючи до Medtronic.
- Заповніть і поверніть додану до цього листа форму підтвердження клієнта, щоб підтвердити, що ви отримали цю інформацію, навіть якщо у вас немає продуктів, яких стосується згадана проблема.

Примітка. Вказівки щодо повернення форми до Medtronic наведено в самій формі.

- Передайте це повідомлення співробітникам вашого закладу, закладів, до яких були передані проблемні пристрої, а також усіх інших закладів, яких може стосуватися це повідомлення. Зберігайте копію цього листа у своїй документації.

Стосовно пацієнтів, які зараз перебувають під наглядом із застосуванням системи моніторингу нервів NIM Vital™, слід продовжити виконання медичних протоколів закладу.

Додаткова інформація

Компанія Medtronic повідомила відповідним органам вашої країни наведену тут інформацію.

Приносимо вибачення за труднощі, спричинені цією ситуацією. Ми дбаємо про безпеку пацієнтів і цінуємо вашу своєчасну реакцію на це питання. Якщо у вас є запитання щодо вказаної вище інформації, зв'яжіться з представником Medtronic: Андрій Кухарець +38 050 310 67 74



О. М. Гонтаренко, Генеральний Директор
ТОВ «МедтронікУкраїна»