

«Medtronic Ukraine» LLC

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

Вих. № 777 від 11.03.2025

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 ЕКСПЛУАТАЦІЙНОЇ БЕЗПЕЧНОСТІ Артефакт стимуляції під час використання системи нейромоніторингу NIM Vital™ Оновлення програмного забезпечення - доступність виправлення. Вихідний номер Medtronic: FA1482.**

Мета цього листа – поінформувати вас про те, що компанія Medtronic випускає повідомлення щодо експлуатаційної безпечності для системи нейромоніторингу NIM Vital™ (номер моделі: NIM4CM01, NIM4CM01RF, NIM4CPB1, NIM4CPB1RF, NIM4SWU143, NIM4SWU154 та NIM4SWU164) через можливість посилення артефакту стимуляції в разі використання версій програмного забезпечення 1.5.4 та 1.6.4.

У документації компанії Medtronic зазначено, що у вас може бути встановлено одну чи кілька систем із відповідною версією програмного забезпечення.

Система нейромоніторингу NIM Vital™ призначена для визначення розташування та моніторингу, зокрема зі стимуляцією, черепних, спинномозкових, периферичних моторних і змішаних моторно-сенсорних нервів, а також для реєстрації електроміографічних (ЕМГ) реакцій під час хірургічних втручань. Система нейромоніторингу NIM Vital™ не запобігає хірургічному перерізанню нервів. Якщо функція моніторингу працює некоректно, хірургу доводиться покладатися на альтернативні методи або на власні хірургічні навички, досвід та знання анатомії, щоб запобігти пошкодженню нервів. Додаткову інформацію наведено в інструкції з використання.

UB Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№3691/08-25 від 12.03.2025

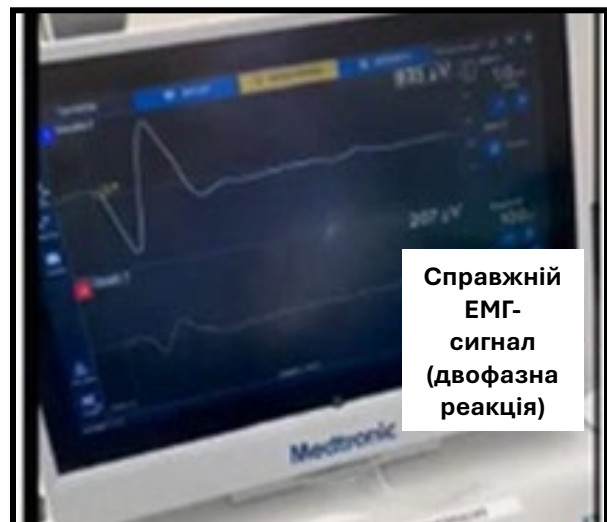
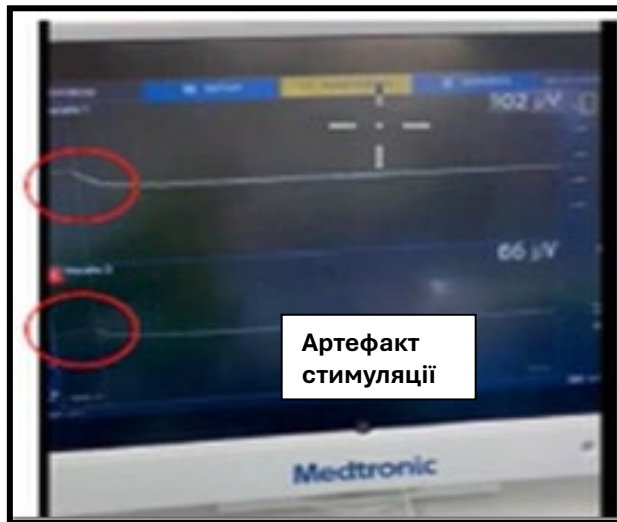
арк.4



Опис проблеми

Причиною надсилання цього сповіщення стало отримання від клієнтів повідомлень про посилення артефакту стимуляції під час використання системи нейромоніторингу NIM Vital™. Якщо ця проблема виникає під час процедури, система генерує звуковий сигнал навіть у разі стимуляції інших тканин (не нервів).

- Артефакт стимуляції – це термін у нейромоніторингу, який означає артефакт, спричинений напругою стимуляції, що застосовується до пацієнта та сприймається моніторинговим обладнанням як внутрішній або зовнішній зворотний сигнал. Зазвичай цей артефакт незначний і не впливає на якість моніторингу, але за певних умов може відображатися на моніторі й спричиняти появу звукового сигналу.
- Артефакт стимуляції на екрані, коли він з'являється на дисплеї панелі моніторингу, відображається як подія (вище або нижче порогового значення), що починається безпосередньо після стимуляції в лівій частині екрана й триває протягом певного часу в області виявлення ЕМГ-сигналу. Рівень артефакту прямо пропорційний силі стимуляції й не може бути ЕМГ, оскільки нервові сигнали потребують часу для поширення.



Потенційні ризики для здоров'я

За період від 26 червня 2024 року й до 13 січня 2025 року компанія Medtronic отримала 18 повідомлень про те, що користувачі могли спостерігати артефакти стимуляції під час використання системи нейромоніторингу NIM Vital із версіями програмного забезпечення 1.5.4 або 1.6.4. Ця проблема може потребувати усунення несправностей відповідно до інструкції з використання, що, ймовірно, спричинить незначну затримку процедури (менше ніж 60 хвилин) або незаплановану екстубацію. У рідкісних випадках може знадобитися незначне медичне втручання (наприклад, подовження анестезії) для підтримки стану пацієнта під час затримки процедури.

Обсяг продукції

Назва виробу	Модель/номер клієнта (CFN)	Номер GTIN/UDI	Серійні номери
КОНСОЛЬ NIM4CM01 NIM 4.0	NIM4CM01	00763000002978, 00763000395896, 00763000401597, 00763000528577	Усі встановлені виробником системи нейромоніторингу NIM Vital™ із програмним забезпеченням версії 1.6.4 або старішої
КОНСОЛЬ NIM4CM01RF NIM 4.0 (ВІДНОВЛЕНА)	NIM4CM01RF	00763000002992	
ІНТЕРФЕЙС ПАЦІЄНТА NIM4CPB1 NIM 4.0	NIM4CPB1	00763000002985, 00763000401603, 00763000395902, 00763000528584	
ІНТЕРФЕЙС ПАЦІЄНТА NIM4CPB1RF NIM 4.0 REFURB	NIM4CPB1RF	00763000003005	
ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ NIM4SWU143, ОНОВЛЕННЯ ДО ВЕРСІЇ 1.4.3	NIM4SWU143	00763000709341 00763000869823	
ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ NIM4SWU154, ОНОВЛЕННЯ ДО ВЕРСІЇ 1.5.4	NIM4SWU154	00763000945398	
ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ NIM4SWU164, ОНОВЛЕННЯ ДО ВЕРСІЇ 1.6.4	NIM4SWU164	00763000974312	

Дії клієнта

- Визначте серед свого обладнання виробу, яких це стосується. **У зв'язку з цією проблемою повернення виробу не вимагається, оскільки компанія Medtronic впровадила програмне забезпечення для системи нейромоніторингу NIM Vital™ версії 1.7.5., яке є у вільному доступі та вирішує цю проблему.**
- Представник компанії Medtronic у вашому регіоні зв'яжеться з вами, щоб установити нову версію програмного забезпечення 1.7.5 для виправлення проблем із виробом, яким ви володієте.
- Якщо у вас є пацієнти, яким зараз проводиться моніторинг за допомогою системи нейромоніторингу NIM Vital (із версією програмного забезпечення 1.6.4. або старішою), пам'ятайте про можливість посилення артефакту стимуляції. Ознайомтеся з інструкцією з використання системи, у якій наведено вказівки щодо зменшення або посилення артефакту стимуляції шляхом налаштування таких параметрів, як порогове значення події, сила струму стимуляції та період відхилення.
- Передайте це повідомлення працівникам вашої установи, іншим установам, до яких було передано відповідні виробу, а також будь-яким іншим пов'язаним установам, яких можуть стосуватися ці заходи. Зберігайте копію цього листа у своїй документації.

Додаткова інформація

Компетентний орган країни був повідомлений про цей захід.

Приносимо вибачення за можливі незручності. Ми дбаємо про безпеку пацієнтів і будемо вдячні, якщо ви негайно приділите увагу цьому питанню. Якщо у вас виникнуть якісь запитання щодо цього повідомлення, зв'яжіться з вашою контактною особою в компанії Medtronic Андрій Кухарець за номером телефону +38 050 310 67 74

З повагою,



Олена Серпутко, Менеджер з питань
нормативно-правового регулювання ТОВ
«Медтронік Україна»