

Milano, 6 dicembre 2017

Raccomandata A.R.

**Urgente Avviso di Sicurezza**  
**Sistema di monitoraggio nervoso NIM Eclipse®**  
**Sonde monouso per la stimolazione diretta del nervo**  
 Aggiornamento delle istruzioni per l'uso

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic fornisce chiarimenti in merito alle indicazioni per l'uso del sistema di monitoraggio nervoso NIM Eclipse® e delle sonde monouso per la stimolazione diretta del nervo i cui modelli sono elencati nell'appendice A.

**Descrizione degli eventi**

Le sonde monouso per la stimolazione diretta del nervo (modello BNP2001 and BNP2002), classificate come dispositivi medici di classe IIa in accordo alla direttiva europea sui dispositivi medici, sono progettate per l'uso con il sistema NIM Eclipse per localizzare, identificare e monitorare i nervi motori cranici, i nervi periferici e le radici dei nervi spinali durante un intervento chirurgico.

Nelle istruzioni per l'uso del sistema NIM Eclipse E4 SD, sono incluse le modalità di mappatura del linguaggio e motoria. Queste modalità richiedono la stimolazione a diretto contatto con il sistema nervoso centrale (cervello), per la quale sarebbe richiesto l'uso di sonde per la stimolazione classificate come dispositivi medici di classe III in accordo alla direttiva europea sui dispositivi medici, che al momento non sono offerte da Medtronic.

Pertanto, siamo a fornirvi le seguenti indicazioni che saranno incluse nel prossimo aggiornamento software:

**L'uso delle sonde per la stimolazione con il sistema di monitoraggio nervoso NIM-Eclipse E4 non è approvato per le modalità di mappatura del linguaggio e motoria nello Spazio economico europeo, in Svizzera e in Turchia.**

**Azioni richieste**

Medtronic vi chiede di leggere attentamente il presente avviso di sicurezza e informare tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona oppure a contattare direttamente la divisione commerciale Medtronic Cranial & Spinal - tel. 02 24137324 - fax 02 24138.227.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti  
 Direttore Relazioni Istituzionali

**Appendice A**

Modelli del sistema di monitoraggio nervoso NIM Eclipse® e delle sonde monouso per la stimolazione diretta del nervo NIM Eclipse®

<b>Dispositivo</b>	<b>Modello</b>	<b>Descrizione</b>
<b>Sistema di monitoraggio nervoso NIM Eclipse®</b>	NWCPUE4	NIM-Eclipse Computer Desktop E4
	NCCPUE4	NIM-Eclipse Computer Portatile Notebook E4
	NCCPU	NIM-Eclipse Computer Portatile Notebook
	NWCPU	NIM-Eclipse Computer Desktop
<b>Sonde monouso per la stimolazione diretta del nervo NIM Eclipse®</b>	BNP2001	Sonde per la stimolazione NIM Bipolari 100 mm
	BNP2002	Sonde per la stimolazione NIM Bipolari 100 mm
	CNP2001	Sonde per la stimolazione NIM Concentriche 100 mm
	CNP2002	PROBE 945CNP2002 100MM CONCENTRIC ROHS
	FTP1001	Sonde per la stimolazione NIM Punta a Filo 100 mm
	MNP1001	Sonde per la stimolazione NIM Diretta del Nervo 100 mm
	PSP1000	Sonde per la stimolazione NIM per Viti Peduncolari Rette 100 mm
	PSP1001	Sonde per la stimolazione NIM per Viti Peduncolari Rette 175 mm
	PSP1002	Sonde per la stimolazione NIM per Viti Peduncolari Angolate 90° 230 mm
	FTP2001	Sonde per la stimolazione NIM Punta a Filo 100 mm
	MNP2001	Sonde per la stimolazione NIM Dirette del Nervo 100 mm
	PSP2000	Sonde per la stimolazione NIM per Viti Peduncolari Rette 100 mm
	PSP2001	Sonde per la stimolazione NIM per Viti Peduncolari Rette 175 mm
	PSP2002	Sonde per la stimolazione NIM per Viti Peduncolari Angolate 90° 230 mm