Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Milano, 28 giugno 2024

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
Sistema di neuromonitoraggio NIM Vital™
Falsi negativi e disponibilità aggiornamento software

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che sta emettendo un avviso di sicurezza relativo al sistema di neuromonitoraggio NIM Vital™ (codici NIM4CM01, NIM4CM01RF e NIM4CPB1), a causa della possibilità di falsi negativi in risposta alla stimolazione.

Alla data della presente comunicazione, Medtronic ha sviluppato la versione software 1.5.4 del sistema NIM Vital™ per risolvere questa anomalia. I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha ricevuto uno o più dispositivi interessati riportati nella seguente tabella. Per ulteriori dettagli sull'anomalia e sulla modalità di aggiornamento del software, si veda quanto riportato di seguito.

Il sistema NIM Vital™ è destinato all'individuazione e al monitoraggio, inclusa la stimolazione, dei nervi cranici, spinali, periferici motori e moto sensoriali misti e alla registrazione delle risposte elettromiografiche (EMG) durante le procedure chirurgiche. Il sistema NIM Vital™ non previene la recisione chirurgica dei nervi. Qualora il monitoraggio sia compromesso, l'operatore chirurgico deve affidarsi a metodi alternativi o alle competenze chirurgiche, all'esperienza e alle conoscenze anatomiche per evitare di danneggiare i nervi. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso.

Dispositivi interessati

Nome commerciale	Codice	UDI-DI / GTIN	Numeri di serie
Console NIM Vital™	NIM4CM01	00763000002978 00763000395896 00763000528577	Tutti i sistemi NIM Vital™ con software versione 1.4.3 o precedente
Console NIM Vital™ ricondizionata	NIM4CM01RF	00763000002992	
Interfaccia paziente NIM Vital™ 4 canali	NIM4CPB1	00763000002985 00763000395902 00763000528584	

Descrizione degli eventi

Questa azione correttiva viene avviata a seguito delle segnalazioni ricevute da parte di clienti che hanno riferito di aver riscontrato falsi negativi (la condizione in cui la sonda di stimolazione si trova su un nervo, ma non viene emesso alcun tono EMG) durante l'uso del sistema di neuromonitoraggio NIM Vital™. Se questa anomalia si presenta durante la procedura chirurgica, i rischi potenziali includono il ritardo o l'annullamento della procedura, danni al nervo, danni al nervo facciale, paresi e paralisi del nervo.

Medtronic Italia S.p.A. Società a socio unico soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic PLC.
Cap. soc. € 1.200.487,00 - Codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 09238800156 – REA MI – 1275682
Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - **Magazzino** Via Raimondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 866 - 00165 Roma - Tel. 0632814.1 - Fax 063215812

Medtronic

Sono state prese in considerazione le seguenti possibili cause che possono determinare falsi negativi:

- Il rumore e gli artefatti dovuti a un guasto del sistema potrebbero interagire con le funzioni di soglia automatica e di silenziamento wireless, se attivate, dando luogo a un possibile falso negativo.
- Sebbene ulteriormente mitigati e causa improbabile di falsi negativi, sono state apportate delle modifiche per correggere i possibili errori relativi alle funzioni di calibrazione dello stimolatore, di controllo del fusibile e di elaborazione dei dati.
- Inoltre, l'accumulo di carica sugli elettrodi di registrazione potrebbe causare un errore del sistema e un possibile falso negativo.

Possibile(i) pericolo(i) per la salute

L'anomalia descritta in questo avviso di sicurezza potrebbe determinare gravi lesioni. Tra il 1° aprile 2020 e il 31 maggio 2024, Medtronic ha ricevuto 70 segnalazioni correlate a questa possibile anomalia, tra cui dieci (10) segnalazioni di danni gravi, una delle quali ha comportato l'annullamento della procedura, mentre negli altri casi sono stati riportati danni ai nervi, danni al nervo facciale, paresi o paralisi del nervo.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

- Identificare i dispositivi interessati presenti presso la vostra struttura sanitaria. Non è necessario restituire il dispositivo a causa di questa anomalia in quanto Medtronic ha implementato l'aggiornamento software versione 1.5.4 del sistema NIM Vital™ che è già disponibile per risolvere questa anomalia.
- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari che utilizzano i sistemi di neuromonitoraggio interessati che operano all'interno della vostra struttura e nelle organizzazioni a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti. Conservare una copia del presente avviso di sicurezza nei vostri archivi.

Il rappresentante Medtronic di zona vi contatterà per programmare l'installazione della nuova versione software 1.5.4 su tutti i dispositivi interessati presenti presso la vostra struttura sanitaria.

Per i pazienti attualmente sottoposti a monitoraggio con il sistema di neuromonitoraggio NIM Vital™, continuare a seguire i protocolli standard previsti dalla vostra struttura sanitaria.

Ulteriori informazioni

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questo avviso di sicurezza.

Medtronic ha come priorità la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per eventuali inconvenienti che questa azione potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o alla divisione commerciale ENT (e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com - numero fax 02 24138.219).

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

Dott.ssa Paola Pirotta
Amministratrice Delegata

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000023264