

URGENTE: Corrección de Dispositivos Médicos

Sistema de Monitoreo de Nervios Vitales™ NIM

Disponibilidad de Respuesta Falsa Negativa y Actualización de Software del Sistema NIM Vital™

Junio 2024

Estimado Gerente de Riesgos/Cliente,

El propósito de esta carta es informarle que Medtronic está emitiendo un aviso de corrección voluntaria para el Sistema de Monitoreo NIM Vital™ NIM (Número de pieza: NIM4CM01, NIM4CM01RF, NIM4PCB1, NIM4PCB1RF y NIM4SWU143), debido a la posibilidad de una respuesta falsa negativa.

En el momento de la publicación de esta carta, Medtronic ha desarrollado una versión 1.5.4 del software NIM™ Vital para abordar este problema.

Los registros de Medtronic indican que su instalación puede tener al menos uno de los dispositivos identificados en la tabla de alcance del producto a continuación. Consulte a continuación para obtener más detalles sobre el problema y el proceso de actualización de software.

El sistema NIM Vital™ está diseñado para localizar y monitorizar, incluida la estimulación, de los nervios craneales, espinales, motores periféricos y mixtos motores-sensoriales, así como para registrar las respuestas de EMG durante la cirugía. El sistema NIM Vital™ no evita el corte quirúrgico de los nervios. Si la monitorización se ve comprometida, el cirujano debe confiar en métodos alternativos, o habilidades quirúrgicas, experiencia, y conocimientos anatómicos para prevenir daños en los nervios. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de uso (IFU).

Alcance del producto:

Nombre del producto	Modelo/Número(s) de atención al cliente (CFN)	Número GTIN/UDI	Número(s) de serie(s)
CONSOLA NIM4CM01 NIM 4.0	NIM4CM01	00763000002978, 00763000395896, 00763000401597, 00763000528577	Todos los sistemas de monitorización de nervios NIM Vital™ se fabrican instalando la versión de software del sistema NIM Vital™ v1.4.3 o anterior
CONSOLA NIM4CM01RF NIM 4.0 REACONDICIONADO	NIM4CM01RF	00763000002992	
INTERFAZ DE PACIENTE NIM4CPB1 NIM 4.0	NIM4CPB1	00763000002985, 00763000401603, 00763000395902, 00763000528584	
PACIENTE INTFC NIM4CPB1RF NIM 4.0 REFURB	NIM4CPB1RF	00763000003005	
ACTUALIZACIÓN DE NIM4SWU143 DE SOFTWARE V1.4.3	NIM4SWU143	00763000709341 00763000869823	

Descripción del problema:

Esta corrección voluntaria se inició porque los clientes informaron haber experimentado respuestas falsas negativas (la condición en la que la sonda está en un nervio, pero no se activa el tono EMG) mientras usaban el Sistema de Monitoreo NIM Vital™. Si este problema se presenta durante el procedimiento, los riesgos potenciales incluyen retraso o cancelación del procedimiento, daño a los nervios, daño a los nervios faciales, paresia nerviosa y parálisis nerviosa. Se abordaron las siguientes posibles causas de falsos negativos:

- El ruido y los artefactos debidos a una falla del sistema podrían interactuar con el umbral automático y las funciones de silenciamiento inalámbrico, si están habilitadas, lo que podría generar una respuesta falsa negativa.

Medtronic

- Aunque adicionalmente se mitigaron y es poco probable que resulten en una observación de respuesta falsa negativa, también se realizaron cambios para corregir el potencial de falla de las funciones de calibración del estimulador, verificación de fusibles y procesamiento de datos.
- Además, la acumulación de carga en los electrodos de registro podría dar lugar a un error del sistema y a una posible respuesta de falso negativo.

Peligro(s) potencial(es) para la salud:

Podrían ocurrir lesiones graves debido al problema asociado con este retiro. Entre el 1 de abril de 2020 y el 31 de mayo de 2024, Medtronic ha recibido 70 informes por este posible problema, incluidos 10 informes de daños graves, uno de los cuales resultó en un caso cancelado, los otros informaron daños en los nervios, daños en los nervios faciales, paresia nerviosa o parálisis nerviosa.

Acciones del cliente:

- Identifique los productos afectados dentro de su inventario. No es necesario devolver el producto por este problema, ya que Medtronic ha implementado la versión 1.5.4 del software NIM Vital™ System que está disponible para solucionar este problema.
- Su representante de Medtronic se pondrá en contacto con usted para instalar la nueva versión de software 1.5.4 para corregir el producto afectado que tiene en su poder.
- Complete y envíe el formulario de confirmación del cliente adjunto a esta carta acusando recibo de esta información por correo electrónico a rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com incluso si no tiene el producto afectado.
Nota: Las instrucciones sobre cómo devolver ese formulario a Medtronic se pueden encontrar en el propio formulario.
- Comparta esta comunicación dentro de su organización, con otras organizaciones a las que se hayan transferido los dispositivos afectados y con cualquier otra organización asociada que pueda verse afectada por esta acción. Guarde una copia de esta carta para sus registros.
- Por favor, descarte cualquier SOFTWARE NIM4SWU143UPGRADE v1.4.3 en su inventario.

Para los pacientes que actualmente están siendo monitoreados con el Sistema de Monitoreo de NIM Vital™, continúe siguiendo sus protocolos médicos vigentes

- Complete y envíe el formulario de confirmación del cliente adjunto a esta carta acusando recibo de esta información por correo electrónico a rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com incluso si no tiene el producto afectado.
Nota: Las instrucciones sobre cómo devolver ese formulario a Medtronic se pueden encontrar en el propio formulario.
- Comparta esta comunicación dentro de su organización, con otras organizaciones a las que se hayan transferido los dispositivos afectados y con cualquier otra organización asociada que pueda verse afectada por esta acción. Guarde una copia de esta carta para sus registros.

Información adicional:

Datos de contacto locales:

Las reacciones adversas o problemas de calidad experimentados con este producto deben notificarse a Medtronic:

- Póngase en contacto con su representante local de Medtronic o con el servicio de atención al cliente de Medtronic

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda causar. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente y agradecemos su pronta atención a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de otorrinolaringología de Medtronic.



Cordialmente

Jason Busch
Vicepresidente de Calidad ENT (Otorrinolaringología)
Medtronic

Adjunto:
Formulario de confirmación del cliente (complete y devuélvalo al recibir esta carta)