

Information urgente de sécurité

Système de monitoring de l'intégrité nerveuse NIM Vital™

Réponse aux faux négatifs du Système NIM Vital™ et disponibilité de la mise à jour du logiciel

Mise à jour logicielle

Juin 2024

Référence Medtronic : FA1422

Numéro d'enregistrement unique du fabricant européen : US-MF-000023264

Cher professionnel de santé/gestionnaire des risques,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic publie une information urgente de sécurité concernant le système de monitoring de l'intégrité nerveuse NIM Vital™ (numéro du modèle : NIM4CM01, NIM4CM01RF, NIM4CPB1, NIM4CPB1RF* et NIM4SWU143), En raison du risque potentiel de faux négatifs de la réponse EMG du NIM vital™.

À la date de publication de cette information, Medtronic a développé la version 1.5.4 du logiciel NIM™ Vital pour résoudre ce problème. Les données de Medtronic indiquent que votre établissement peut disposer d'au moins un des produits identifiés dans le tableau ci-dessous. Veuillez-vous référer ci-dessous pour plus de détails sur le problème et la procédure de mise à jour du logiciel.

Le système NIM Vital™ est destiné à la localisation et au monitoring, ainsi qu'à la stimulation, des nerfs crâniens, rachidiens, moteurs périphériques et des nerfs mixtes moteurs-sensoriels, ainsi qu'à l'enregistrement des réponses EMG pendant l'intervention chirurgicale. Le système NIM Vital™ ne prévient pas le sectionnement chirurgical des nerfs. Si le monitoring est compromis, le chirurgien doit faire appel à d'autres méthodes, ou à ses compétences chirurgicales, à son expérience et à ses connaissances anatomiques pour prévenir les lésions des nerfs. Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi.

Produits concernés :

Nom du produit	Numéro(s) de modèle	Numéro GTIN/UDI	Numéro(s) de série
CONSOLE NIM4CM01 NIM 4.0	NIM4CM01	00763000002978, 00763000395896,	Tous les systèmes de monitoring de l'intégrité nerveuse NIM Vital™ sont

NIM4CPB1RF* : Cette référence n'est pas distribuée en France

		00763000401597, 00763000528577	installés avec le logiciel du système NIM Vital™ version v1.4.3 ou antérieure.
CONSOLE NIM4CM01RF NIM 4.0 REMISE À NEUF	NIM4CM01RF	00763000002992	
INTERFACE PATIENT NIM4CPB1 NIM 4.0	NIM4CPB1	00763000002985, 00763000401603, 00763000395902, 00763000528584	
INTERFACE PATIENT NIM4CPB1RF NIM 4.0 REMISE À NEUF	NIM4CPB1RF*	00763000003005	
LOGICIEL NIM4SWU143 VERSION V1.4.3	NIM4SWU143	00763000709341 00763000869823	

Description du problème :

Cette action corrective de sécurité a été mise en place parce que des clients ont signalé des réponses faussement négatives (lorsque la sonde est sur un nerf, mais qu'aucun signal EMG n'est déclenché) lors de l'utilisation du système de monitoring de l'intégrité nerveuse NIM Vital™. Si ce problème survient en cours de procédure, les risques potentiels sont le retard ou l'annulation de la procédure, les lésions nerveuses, les lésions du nerf facial, la parésie nerveuse et la paralysie nerveuse. Les causes potentielles suivantes de faux négatifs ont été traitées :

- Le bruit et les artefacts dus à une défaillance du système peuvent interagir avec les fonctions de seuil automatique et de sourdine sans fil, si elles sont activées, ce qui peut entraîner une réponse faussement négative.
- Bien qu'elles aient été atténuées et qu'il soit peu probable qu'elles donnent lieu à l'observation d'une réponse faussement négative, des modifications ont également été apportées pour corriger le risque de défaillance de l'étalonnage du stimulateur, de la vérification des fusibles et des fonctions de traitement des données.
- En outre, l'accumulation de charges sur les électrodes d'enregistrement pourrait entraîner une erreur du système et une éventuelle réponse faussement négative.

Risque(s) potentiel(s) pour la santé :

Des effets indésirables graves pourraient survenir en raison du problème associé à cette action corrective. Entre le 1er avril 2020 et le 31 mai 2024, Medtronic a reçu 70 déclarations concernant ce problème potentiel, dont 10 rapports d'incidents graves, l'un d'entre eux ayant entraîné l'annulation d'un cas, les autres faisant état de lésions nerveuses, de lésions du nerf facial, de parésie nerveuse ou de paralysie nerveuse.

Actions du client :

- Identifier tous les systèmes de monitoring de l'intégrité nerveuse NIM Vital™ de votre inventaire. Il n'est pas nécessaire de renvoyer le système de monitoring de l'intégrité nerveuse NIM Vital™

NIM4CPB1RF* : Cette référence n'est pas distribuée en France

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

pour ce problème car Medtronic a distribué la version 1.5.4 du logiciel du système NIM Vital™, qui est déjà disponible pour résoudre ce problème.

- Votre représentant Medtronic vous contactera pour installer la nouvelle version 1.5.4 du logiciel afin de corriger le produit concerné en votre possession.
- Identifier, isoler et mettre en quarantaine toutes les clés USB contenant le LOGICIEL NIM4SWU143 VERSION V1.4.3 (numéro de modèle : NIM4SWU143) de votre inventaire. Éliminer le produit, ne pas le renvoyer à Medtronic.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception du client joint à cette lettre pour accuser réception de ces informations, même si vous ne possédez pas le produit concerné.
- Veuillez partager cette communication dans votre organisation, avec d'autres organisations dans lesquelles les dispositifs concernés ont été transférés ou avec toute organisation pouvant être concernée par cette action. Veuillez conserver une copie de cette lettre pour vos dossiers.

Pour les patients qui sont actuellement suivis par le système de monitoring de l'intégrité nerveuse NIM Vital™, veuillez continuer à suivre les protocoles médicaux en place.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompt attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Eric Bonnet

Directeur Operating Unit ORL France

Pièces jointes :

Formulaire d'accusé de réception du client

NIM4CPB1RF* : Cette référence n'est pas distribuée en France