

Information urgente de sécurité

Artéfact de stimulation du système de surveillance des nerfs NIM Vital™

Disponibilité d'une mise à jour corrective du logiciel

Mars 2025.

Référence Medtronic FA1482

Numéro d'enregistrement unique du fabricant de l'UE (SRN) : US-MF-000023264.

Cher Correspondant de matériovigilance,

Par la présente, nous vous informons que Medtronic publie un avis de sécurité pour le système de surveillance des nerfs Vital™ (numéro de modèle : NIM4CM01, NIM4CM01RF, NIM4CPB1, NIM4CPB1RF, NIM4SWU143, NIM4SWU154 et NIM4SWU164), en raison de possible apparition accrue d'artéfacts de stimulation avec les versions 1.5.4 et 1.6.4 du logiciel.

Les dossiers de Medtronic indiquent que vous avez installé un ou plusieurs systèmes équipés d'une version concernée du logiciel.

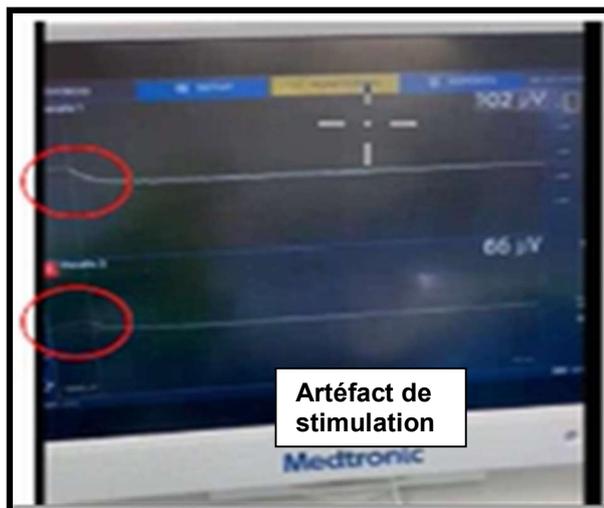
Le système de surveillance des nerfs NIM Vital™ est destiné à la localisation et à la surveillance (y compris la stimulation) des nerfs crâniens, spinaux, moteurs périphériques et des nerfs mixtes ainsi qu'à l'enregistrement des réponses à l'électromyographie (EMG) pendant une intervention chirurgicale. Le système de surveillance des nerfs NIM Vital™ ne prévient pas le sectionnement chirurgical des nerfs. Si la surveillance est compromise, le chirurgien doit se reposer sur d'autres méthodes ou sur ses compétences et son expérience chirurgicales ainsi que sur ses connaissances de l'anatomie afin d'éviter toute lésion nerveuse. Pour plus d'informations, veuillez consulter le mode d'emploi.

Description du problème :

Cette communication a été initiée après que des clients aient signalé la présence accrue d'artéfacts de stimulation pendant l'utilisation du système de surveillance des nerfs NIM Vital™. Si le problème survient au cours d'une intervention, le système déclenche une alarme d'événement lors de la stimulation de tissus non nerveux.

Les artéfacts de stimulation désignent un artéfact créé par une tension de stimulation administrée au patient, laquelle est ensuite captée sous la forme d'un retour d'information interne ou externe par l'équipement de surveillance. Il est généralement faible et n'a aucun impact sur la surveillance mais, dans certaines conditions, il peut s'afficher et être audible sur le système de surveillance.

- L'artéfact de stimulation à l'écran, lorsqu'il s'affiche sur l'écran de surveillance, est vu comme un événement (au-delà ou en-deçà d'un certain seuil) qui commence aussitôt après le stimulus à la gauche de l'écran, puis continue pendant un certain temps dans la zone de détection du tracé de l'EMG. Le niveau de l'artéfact est directement proportionnel au stimulus administré et ne peut pas être l'EMG car les signaux nerveux ont besoin de temps pour se propager.



Artéfact de stimulation



EMG réel (réponse biphasique)

Risque(s) de danger pour la santé :

Entre le 26 juin 2024 et le 13 janvier 2025, Medtronic a reçu 18 signalements d'utilisateurs rencontrant potentiellement des artéfacts de stimulation (stim) pendant l'utilisation des versions 1.5.4 ou 1.6.4 du logiciel du système de surveillance des nerfs NIM Vital. Ce problème peut nécessiter un dépannage, tel qu'indiqué dans le mode d'emploi, et donc un léger retard de l'intervention (moins de 60 minutes) ou une extubation inopinée. Dans de rares circonstances, une intervention médicale mineure (p. ex. une prolongation de l'anesthésie) peut être nécessaire vis-à-vis du patient afin de pallier à ce retard.

Produits concernés :

Nom du produit	Numéro(s) de modèle/client (CFN)	Numéro GTIN/UDI	Numéro(s) de série
CONSOLE NIM4CM01 NIM 4.0	NIM4CM01	00763000002978, 00763000395896, 00763000401597, 00763000528577	Tout système de surveillance des nerfs NIM Vital™ installé avec la version v1.6.4 du logiciel ou une version antérieure
CONSOLE NIM4CM01RF NIM 4.0 RECONDITIONNÉE	NIM4CM01RF	00763000002992	
INTERFACE PATIENT NIM4CPB1 NIM 4.0	NIM4CPB1	00763000002985, 00763000401603, 00763000395902, 00763000528584	
LOGICIEL NIM4SWU143 MISE À NIVEAU V1.4.3	NIM4SWU143	00763000709341 00763000869823	
LOGICIEL NIM4SWU154 MISE À NIVEAU V1.5.4	NIM4SWU154	00763000945398	
LOGICIEL NIM4SWU164 MISE À NIVEAU V1.6.4	NIM4SWU164	00763000974312	

Actions du client :

- Identifier les produits concernés dans votre inventaire. **Le retour du produit n'est pas requis pour ce problème, puisque Medtronic a déployé la version 1.7.5 du logiciel du système de surveillance des nerfs NIM Vital™ (déjà disponible) afin de le régler.**
- Votre représentant Medtronic vous contactera afin d'installer la nouvelle version 1.7.5 du logiciel et de corriger le produit concerné en votre possession.
- Pour les patients actuellement surveillés à l'aide du système de surveillance des nerfs NIM Vital (version 1.6.4 ou antérieure du logiciel), merci de garder à l'esprit que la survenue d'artéfacts de stimulation est possible. Consultez le mode d'emploi du système pour savoir comment réduire ou exacerber les artéfacts de stimulation en ajustant les paramètres du système, tels que le seuil d'événement, le courant de stimulation et la période de rejet.
- Veuillez partager cette communication au sein de votre organisation, avec les autres établissements où les dispositifs concernés ont pu être transférés, et avec toute autre organisation susceptible d'être affectée par cette action. Conservez une copie de cette lettre pour vos dossiers.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

- Veuillez remplir et renvoyer le Formulaire d'accusé de réception client joint à cette lettre, confirmant que vous avez reçu ces informations, et ce même si vous n'êtes plus en possession ou n'avez plus aucun contrôle sur le produit concerné.

- Veuillez éliminer tous les articles ci-dessous de votre inventaire.
 - a. LOGICIEL NIM4SWU143 MISE À NIVEAU v1.4.3
 - b. LOGICIEL NIM4SWU154 MISE À NIVEAU v1.5.4
 - c. LOGICIEL NIM4SWU164 MISE À NIVEAU v1.6.4

Informations complémentaires :

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous regrettons tout désagrément que cela pourrait occasionner. Nous sommes engagés envers la sécurité des patients et vous remercions de votre attention immédiate à ce sujet. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Eric Bonnet

Directeur Operating Unit ORL France

Pièce jointe :

Formulaire d'accusé de réception client