

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

System NIM Eclipse®

Sondy jednorazowego użytku do bezpośredniej stymulacji nerwów

Zmiana instrukcji użycia

Grudzień 2017

Nr ref. Medtronic: FA796

Szanowny Kliencie/Dystrybutorze,

celem niniejszego pisma jest przedstawienie wyjaśnienia kwestii dotyczących przewidzianego zastosowania systemu NIM Eclipse® oraz sond do bezpośredniej stymulacji nerwów, wymienionych w załączniku A.

Opis problemu:

Sondy jednorazowego użytku do bezpośredniej stymulacji nerwów (BNP2001 i BNP2002) są klasyfikowane jako wyroby medyczne klasy IIa zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych i są przeznaczone do stosowania w połączeniu z systemem monitorowania NIM Eclipse do lokalizowania, identyfikowania i monitorowania czaszkowych nerwów ruchowych, nerwów obwodowych i korzeni nerwów rdzeniowych podczas operacji.

W instrukcji użycia (IFU) urządzenia NIM Eclipse E4 SD przedstawiono metody mapowania ośrodków mowy i funkcji ruchowych. Metody te wymagają stymulacji poprzez bezpośredni kontakt z ośrodkowym układem nerwowym (mózgiem); wymagałoby to zastosowania sond do stymulacji będących wyrobami medycznymi klasy III zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych, które nie są obecnie oferowane przez firmę Medtronic.

Dlatego przedstawiamy następującą informację, która zostanie umieszczona w następnej aktualizacji oprogramowania:

W Europejskim Obszarze Gospodarczym, Szwajcarii oraz Turcji nie jest zatwierdzone stosowanie sond do bezpośredniej stymulacji nerwów w połączeniu z systemem NIM-Eclipse E4 do mapowania ośrodków mowy oraz funkcji ruchowych.

Działanie:

Prosimy uważnie zapoznać się z niniejszą informacją o bezpieczeństwie oraz przekazać ją innym użytkownikom oraz zainteresowanym osobom w Państwa instytucji.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o niniejszych działaniach.

Firma Medtronic przeprasza za wszelkie niedogodności, które mogą być wynikiem opisanej kwestii, jak też uprzejmie prosi Państwa o współpracę przy przekazywaniu informacji na temat tej kwestii. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących treści niniejszego pisma prosimy o niezwłoczny kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,

Adam Jagoda
Członek Zarządu

Załącznik A: numery modeli systemu NIM-ECLIPSE® i sond stymulacyjnych jednorazowego użytku do systemu NIM-ECLIPSE®

Produkt	Numer modelu	Opis
System NIM-Eclipse®	NWCPUE4	KOMPUTER NWCPUE4 DESKTOP E4 EN ROHS
	NCCPUE4	KOMPUTER NCCPUE4 NOTEBOOK E4 EN ROHS
	NCCPU	KOMPUTER NCCPU NOTEBOOK
	NWCPU	KOMPUTER NWCPU NOTEBOOK
System NIM-Eclipse® Sondy stymulacyjne jednorazowego użytku	BNP2001	SONDA BNP2001 10PK 100MM DWUBIEGUNOWA ROHS
	BNP2002	SONDA BNP2002 100MM DWUBIEGUNOWA ROHS
	CNP2001	SONDA CNP2001 100MM KONCENTRYCZNA ROHS
	CNP2002	SONDA 945CNP2002 100MM KONCENTRYCZNA ROHS
	FTP1001	SONDA FTP1001 100MM KOŃCÓWKA PŁASKA ROHS
	MNP1001	SONDA MNP1001 100MM BEZPOŚR. NERW. ROHS
	PSP1000	SONDA PSP1000 100MM ŚRUBA DO KRĘGU ROHS
	PSP1001	SONDA PSP1000 175MM ŚRUBA DO KRĘGU ROHS
	PSP1002	SONDA PSP1002 230MM KOŃCÓWKA KULKOWA ROHS
	FTP2001	SONDA FTP2001 100MM KOŃCÓWKA PŁASKA ROHS
	MNP2001	SONDA MNP2001 100MM BEZPOŚR. NERW. ROHS
	PSP2000	SONDA PSP2000 100MM KOŃCÓWKA KULKOWA ROHS
	PSP2001	SONDA PSP2001 175MM KOŃCÓWKA KULKOWA ROHS
	PSP2002	SONDA PSP2002 230MM KOŃCÓWKA KULKOWA ZAGIĘTA ROHS