

## **Pilna notatka bezpieczeństwa**

### **System NIM Eclipse®**

### **Sondy jednorazowego użytku do bezpośredniej stymulacji nerwów**

#### **Zmiana instrukcji użycia**

Grudzień 2018 r.

Nr ref. Medtronic: FA796 faza II

Szanowny Państwo,

W nawiązaniu do naszej informacji o bezpieczeństwie FA796 z grudnia 2017 roku firma Medtronic informuje Państwa o dostępności sond stymulacyjnych klasy III używanych do mapowania mowy oraz funkcji ruchowych oferowanych przez Spes Medica S.R.L. Niniejsza informacja o bezpieczeństwie dotyczy 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 MDD 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 MDD, które obecnie nie są oferowane przez firmę Medtronic. Jednak sondy stymulacyjne klasy III można nabyć od firmy Spes Medica S.R.L. do stosowania w połączeniu z systemem NIM Eclipse®.

#### **Działania:**

Dlatego przedstawiamy następujące zalecenie:

**Jeśli Państwa organizacja korzysta z systemu NIM Eclipse® do mapowania mowy i funkcji ruchowych, sondy stymulacyjne klasy III można nabyć od firmy Spes Medica S.R.L. Dodatkowe informacje można znaleźć w załączonej karcie NIM Eclipse M986136A001DOC1.**

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

O działaniu tym poinformowano właściwe organy w Pana/Pani kraju.

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 przedstawicielem firmy Medtronic w Państwa regionie.

Z wyrazami szacunku,

Waldemar Czaplejewicz

Członek Zarządu Medtronic Poland sp. z o.o.

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

<b>Produkt</b>	<b>Numer modelu</b>	<b>Opis</b>
<b>System NIM-ECLIPSE®</b>	NWCPUE4	KOMPUTER NWCPUE4 DESKTOP E4 EN ROHS
	NCCPUE4	KOMPUTER NCCPUE4 NOTEBOOK E4 EN ROHS
	NCCPU	KOMPUTER NCCPU NOTEBOOK
	NWCPU	KOMPUTER NWCPU NOTEBOOK
<b>System NIM-ECLIPSE® Sondy stymulacyjne jednorazowego użytku</b>	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