ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-149	PS/MAM/118159

PRODUCTO

Sistema de monitorización nerviosa NIM Vital:

- CONSOLA NIM4CM01 NIM 4.0
- INTERFAZ DE PACIENTE NIM4CPB1 NIM 4.0
- ACTUALIZACIÓN V1.5.4 DEL SOFTWARE NIM4SWU154
- ACTUALIZACIÓN V1.6.4 DEL SOFTWARE NIM4SWU164

Ver números de modelo y UDI afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Localizar y monitorizar, a través de su estimulación, los nervios motores y mixtos motores-sensitivos craneales, espinales y periféricos, y para registrar las respuestas electromiográficas (EMG) durante la cirugía.

VERSION SOFTWARE

Versión 1.6.4 o anteriores.

FABRICANTE

Medtronic Xomed, Inc. EEUU.

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica. C/ Maria de Portugal 11. 28050, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos del sistema de monitorización nerviosa NIM Vital y cese de utilización de las unidades USB que contengan las actualizaciones de software v1.5.4. y v1.6.4 debido a la posibilidad de que se produzca un aumento de los artefactos de estímulo con esas versiones de software.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notificaPS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: N6F78MXEPWTNFPS883B9**
Fecha de la firma: 24/03/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89