

Dringende Sicherheitsinformation

Ergänzungen in der Produktdokumentation zur Rückenmarkstimulation

Specify™ 5-6-5 und Specify™ 2x8 chirurgische Elektroden Modell 39565 und 39286

6. Januar 2016

Medtronic Referenz: FA691

Sehr geehrte(r) Anwender(in),

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über Ergänzungen in der Produktdokumentation der chirurgischen Elektroden Specify™ 5-6-5 und Specify™ 2x8.

Beschreibung des Sachverhalts

Die Ergänzungen verdeutlichen, dass die chirurgischen Elektroden Specify™ 5-6-5 und Specify™ 2x8 nicht für interoperative (postoperative) Testphasen vorgesehen sind (z.B. Testphase mit einem externen Neurostimulator außerhalb des Operationssaals). Einige der aktuellen Specify™ 5-6-5 und Specify™ 2x8 Produktdokumentationen differenzieren nicht zwischen der intraoperativen Teststimulation mit permanenter chirurgischer Elektrode und einer interoperativen (postoperativen) Testphase.

Zu ergreifende Maßnahmen

Stellen Sie sicher, dass Sie und andere Anwender in Ihrem Haus sich bewusst sind, dass die chirurgischen Elektroden Specify™ 5-6-5 und Specify™ 2x8 nicht für interoperative (postoperative) Testphasen vorgesehen sind (z.B. Testphase mit einem externen Neurostimulator außerhalb des Operationssaals). Bitte bewahren Sie dieses Informationsschreiben auf.

1/2



Medtronic

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an Ihren betreuenden Gebietsleiter oder an unseren Technisch-Wissenschaftlichen Service Neuromodulation unter Tel. 02159/8149-171, erreichbar werktags zwischen 9:00 und 17:00 Uhr.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH



i. V. Peter Schneider
Business Director
Restorative Therapies Group Germany



i. V. Udo Pagenkämper
Sr. Manager Regulatory & Quality