

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Elektrody chirurgiczne Specify™ 5-6-5 i elektrody chirurgiczne Specify™ 2x8 Model 39565 i 39286

Planowana aktualizacja informacji umieszczonych na oznakowaniu urządzeń do stymulacji kręgosłupa (SCS)

Numer ref. Medtronic: FA691

Styczeń 2016 r.

Szanowni Państwo,

pragniemy Państwa poinformować o planowanej aktualizacji informacji umieszczonych na oznakowaniu elektrod chirurgicznych Specify™ 5-6-5 i 2x8. Na oznakowaniu pojawi się informacja, że elektrody Specify™ 5-6-5 i 2x8 nie są przeznaczone do użycia w trakcie międzyoperacyjnej oceny próbnej (tzn. badania/monitorowania poza salą operacyjną przy użyciu zewnętrznego neurostymulatora). Na niektórych etykietach obecnie dostępnych na rynku elektrod chirurgicznych Specify™ 5-6-5 i 2x8 nie pojawia się rozróżnienie pomiędzy międzyoperacyjną oceną próbną i śródoperacyjnym badaniem stymulacji za pomocą elektrod chirurgicznych do stymulacji stałej.

Działanie:

Prosimy, aby upewnili się Państwo, że Państwa personel zdaje sobie sprawę, iż elektrody chirurgiczne Specify™ 5-6-5 i 2x8 nie są przeznaczone do międzyoperacyjnej oceny próbnej (tzn. badania/monitorowania poza salą operacyjną przy użyciu zewnętrznego neurostymulatora). Bardzo prosimy o włączenie niniejszego listu do prowadzonej przez Państwa dokumentacji.

Dodatkowe informacje:

Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych został poinformowany o powyższych działaniach.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących terapii SCS lub obecnego oznakowania, bardzo prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Medtronic.

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski
Dyrektor Generalny Medtronic Poland Sp. z o.o.