

Information Urgente de Sécurité
Electrode chirurgicale Specify™ 5-6-5
et électrode chirurgicale Specify™ 2x8
Modèles 39565 et 39286

Mise à jour à venir de la notice d'utilisation pour la stimulation médullaire

Janvier 2016

Référence Medtronic: FA691

Cher Professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que la notice d'utilisation va être mise à jour afin de préciser que les électrodes chirurgicales Specify™ 5-6-5 et 2x8 ne sont pas destinées à être utilisées pour le test d'évaluation de la stimulation (i.e test / sélection en dehors de la salle d'opération avec un neurostimulateur externe). Les notices actuelles des électrodes chirurgicales Specify™ 5-6-5 et 2x8 ne font pas la distinction entre les tests de stimulation peropératoires avec une électrode de stimulation permanente et les tests intermédiaires d'évaluation de la stimulation.

Action:

Veillez prendre connaissance de cette information et vous assurer que toutes personnes concernées de votre établissement sont bien informées que les électrodes chirurgicales Specify™ 5-6-5 et 2x8 ne sont pas destinées à être utilisées au cours du test d'évaluation de la stimulation (i.e test / sélection en dehors de la salle d'opération avec un neurostimulateur externe). Veuillez garder cette notification dans vos dossiers.

Information complémentaire

Medtronic a informé l'ANSM de cette notification.

Veillez contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions relatives à la thérapie par stimulation médullaire (SCS - Spinal Cord Stimulation)

Sincères salutations,

Local /BU Manager