

Dringende Sicherheitsinformation

NIM Eclipse® System Einmal-Stimulationssonden Anpassung der Bedienungsanleitung

Jänner 2019

Medtronic Referenz: FA796 Phase II

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Folge zu unserer Sicherheitsinformation FA796 vom Dezember 2017 informieren wir Sie über die Verfügbarkeit der Stimulationssonden für das „Sprachmapping“ und „Mapping motorischer Nerven“, die der MDD Risikoklasse III zugeordnet sind. Diese Sonden sind bei der Firma Spes Medica S.R.L. verfügbar. Das NIM Eclipse® System und die betreffenden Stimulationssonden sind im Anhang A dieser Sicherheitsinformation gelistet.

Beschreibung des Sachverhalts

Die Einmal-Stimulationssonden (BNP2001 und BNP2002) sind nach der Medical Device Directive (MDD) der Risikoklasse IIa zugeordnet und zur Verwendung mit dem Monitoringsystem NIM Eclipse vorgesehen, um kraniale, motorische Nerven, periphere Nerven und spinale Nervenwurzeln während der Operation zu lokalisieren, zu identifizieren und zu überwachen.

In der Bedienungsanleitung des NIM Eclipse E4 SD sind auch die Modalitäten „Sprachmapping“ und „Mapping motorischer Nerven“ enthalten. Diese Modalitäten erfordern die Stimulation im direkten Kontakt mit dem zentralen Nervensystem (Gehirn) und damit auch die Verwendung von Stimulationssonden, die der MDD Risikoklasse III zugeordnet sind, welche derzeit nicht von Medtronic angeboten werden. Jedoch können die Stimulationssonden, die der MDD Risikoklasse III zugeordnet sind und mit dem NIM Eclipse® System verwendet werden, bei der Firma Spes Medica S.R.L. bezogen werden.

Aus diesem Grund geben wir Ihnen folgenden Hinweis:

Falls das NIM Eclipse® System für die Modalitäten „Sprachmapping“ und „Mapping motorischer Nerven“ mit der MDD Risikoklasse III in Ihrer Organisation im Einsatz ist, besteht die Möglichkeit die Stimulationssonden bei der Firma Spes Medica S.R.L. zu beziehen. Zusätzliche Informationen finden Sie auf der beigefügten NIM Eclipse® Insert Card 986136A001.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten 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.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut 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 den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Freundliche Grüsse

MEDTRONIC (SCHWEIZ) AG

Anhang A: Modellnummern des NIM-ECLIPSE® Systems und der NIM-ECLIPSE® Einmal-Stimulationssonden, welche nicht für die Modalitäten „Sprachmapping“ und „Mapping motorischer Nerven“ im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR), der Schweiz und der Türkei zugelassen sind.

Product	Model Number	Description
NIM-ECLIPSE® System	NWCPUE4	COMPUTER NWCPUE4 DESKTOP E4 EN ROHS
	NCCPUE4	COMPUTER NCCPUE4 NOTEBOOK E4 EN ROHS
	NCCPU	COMPUTER NCCPU NOTEBOOK
	NWCPU	COMPUTER NWCPU NOTEBOOK
NIM-ECLIPSE® System Einmal-Stimulationssonden	BNP2001	PROBE BNP2001 10PK 100MM BIPOLAR ROHS
	BNP2002	PROBE BNP2002 100MM BIPOLAR ROHS
	CNP2001	PROBE CNP2001 100MM CONCENTRIC ROHS
	CNP2002	PROBE 945CNP2002 100MM CONCENTRIC ROHS
	FTP1001	PROBE FTP1001 100MM FLUSH TIP ROHS
	MNP1001	PROBE MNP1001 100MM DIR NERVE ROHS
	PSP1000	PROBE PSP1000 100MM PEDI SCREW ROHS
	PSP1001	PROBE PSP1000 175MM PEDI SCREW ROHS
	PSP1002	PROBE PSP1002 230MM BALL TIP ROHS
	FTP2001	PROBE FTP2001 100MM FLUSH TIP ROHS
	MNP2001	PROBE MNP2001 100MM DIRECT NERVE ROHS
	PSP2000	PROBE PSP2000 100MM BALL TIP ROHS
	PSP2001	PROBE PSP2001 175MM BALL TIP ROHS
	PSP2002	PROBE PSP2002 230MM BENT BALL TIP ROHS