

## **Dringende Sicherheitsmitteilung zu M8- und S8-Adapttern**

30. April 2021

Sehr geehrte Neuro-Kunden,

### **Hintergrund:**

Neuro wurde kürzlich bekannt, dass eine relativ geringe Zahl an Patienten, bei denen ein Senza SCS-System von Neuro implantiert wurde und die einen S8-Elektrodenadapter SADP2008-xx(B) oder M8-Elektrodenadapter MADP2008-xx(B) erhalten haben, zum Implantationszeitpunkt einen Implantatausweis (Patientenausweis) erhielten, in dem fälschlicherweise angegeben ist, dass das System bedingt MR-sicher (MR Conditional) ist, wenn es tatsächlich als nicht MR-sicher (MR Unsafe) hätte gekennzeichnet werden sollen. Die M8- und S8-Elektrodenadapter des implantierten Senza-Systems sind nicht bedingt MR-sicher (MR Conditional).

In dem MRT-Handbuch (10095), das Patienten zum Implantationszeitpunkt erhalten und an das sich MRT-Fachkräfte bei der Vorbereitung für eine MRT halten müssen, sind diese Elektrodenadapter korrekt als nicht MR-sicher (MR Unsafe) aufgeführt.

**Diese Maßnahme wird von Neuro proaktiv ergriffen, da keine Meldungen vorliegen, dass Patienten aufgrund der falschen MRT-Kompatibilitätsangaben auf dem Implantatausweis ernsthafte Schäden erlitten haben.**

Unseren Unterlagen zufolge sind Sie der implantierende Arzt, der an der Versorgung eines oder mehrerer Patienten beteiligt war, bei dem/denen ein entsprechendes Produkt implantiert wurde (siehe beiliegende Patientenliste).

### **Weitere Schritte**

Neuro ist sich bewusst, dass die Patientensicherheit wichtig ist und dass es von kritischer Bedeutung ist, dass genaue Informationen vorliegen. Neuro stellt folgende Richtlinien bereit, die zur Handhabung dieses Problems befolgt werden müssen:

#### **Verlaufskontrolle für Patienten und Maßnahmen:**

1. In der beiliegenden Liste sind die von dieser Sicherheitsmitteilung betroffenen Patienten aufgeführt.
2. Wir werden Ihnen in Kürze einen Implantatausweis mit dem Hinweis „Nicht MR-sicher“ (MR Unsafe) zusenden, der dem/den betroffenen Patienten ausgehändigt werden muss. Ihr Neuro-Vertreter wird mit Ihnen gemeinsam sicherstellen, dass der aktuelle Implantatausweis zurückgeholt und gegen den neuen Implantatausweis ausgetauscht wird, dem auch erläuternde Informationen beiliegen werden.
3. Kommunizieren Sie ggf. mit den Patienten in ihrer Muttersprache. Unser Ziel ist es, durch diese Maßnahme die Situation so schnell wie möglich zu korrigieren.
4. Wenden Sie sich umgehend an Neuro oder Ihren Neuro-Vertreter, wenn Sie nicht mehr der behandelnde Arzt sind.
5. Bestätigen Sie bitte, dass Sie diese Kundenbenachrichtigung erhalten haben, indem Sie ein ausgefülltes, unterschriebenes Exemplar dieses Bestätigungsformulars bis zum 31. Mai 2021 an [fieldsafetynotice@neuro.com](mailto:fieldsafetynotice@neuro.com) schicken.

#### **Bestandskontrolle und Maßnahmen:**

1. Prüfen Sie Ihren Produktbestand und stellen Sie die in der Sicherheitsmitteilung aufgeführten Produkte unverzüglich unter Quarantäne.
2. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Neuro-Vertreter, wenn Ihr Bestand Produkte enthält, die in dieser Sicherheitsmitteilung aufgeführt sind. Ihr Neuro-Vertreter wird mit Ihnen gemeinsam sicherstellen, dass der neue Implantatausweis bereitgestellt wird. Verwenden Sie das Produkt nicht, bis neue Implantatausweise zur Verfügung stehen.
3. Verwenden Sie das Produkt nicht, bis neue Implantatausweise zur Verfügung stehen.
4. Ihr Neuro-Vertreter kann Ihnen dabei helfen, die von dieser Sicherheitsmitteilung betroffenen Produkte zu identifizieren.
5. Bestätigen Sie bitte, dass Sie diese Kundenbenachrichtigung erhalten haben, indem Sie ein ausgefülltes, unterschriebenes Exemplar dieses Bestätigungsformulars bis zum 31. Mai 2021 an [fieldsafetynotice@neuro.com](mailto:fieldsafetynotice@neuro.com) schicken.



Nevro Corp. • 1800 Bridge Parkway, Redwood City, CA 94065 USA • +1-650-251-0005

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an den technischen Produkt-Support von Nevro unter der Rufnummer +1-888-895-8105 (USA). Wenn Sie weitere Informationen oder Hilfestellung benötigen, wenden Sie sich an Ihren Nevro-Vertreter.

Wir möchten uns aufrichtig für die Ihnen eventuell dadurch entstehenden Schwierigkeiten oder Probleme entschuldigen. Nevro engagiert sich dafür, seine Kunden über wichtige Produktinformationen auf dem Laufenden zu halten und eine Kundenerfahrung höchster Qualität zu gewährleisten.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung bei diesem Prozess.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, which appears to read "Donald A. Middlebrook". The signature is fluid and cursive, with a large, stylized initial 'D'.

Donald A. Middlebrook  
Vizepräsident für klinische, aufsichtsbehördliche und Qualitätsangelegenheiten  
Nevro Corp.



Informationen zur Sicherheitsmitteilung (FSN)	
FSN-Referenznummer	FAR-000002
FSN-Datum	30. April 2021
Produktbezeichnung	M8-Elektrodenadapter (MADP2008-xx(B)) S8-Elektrodenadapter (SADP2008-xx(B))

**Kundendaten:**

Name	
Medizinische Einrichtung	
Adresse	
Telefon-Nr.	
E-Mail-Adresse	

**Im Auftrag der Gesundheitsorganisation durchgeführte Kundenmaßnahme:**

<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung (FSN) und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.	<i>Vom Kunden auszufüllen oder n. z. eintragen</i>
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle im Rahmen der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.	<i>Vom Kunden auszufüllen oder n. z. eintragen</i>
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen betroffenen Anwendern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.	<i>Vom Kunden auszufüllen oder n. z. eintragen</i>

Anzahl der betroffenen Patienten:	<i>Vom Kunden auszufüllen oder n. z. eintragen</i>	Anzahl der betroffenen Implantatausweise, die korrigiert/vernichtet wurden (sofern auf diese Sicherheitsmitteilung anwendbar):	<i>Vom Kunden auszufüllen oder n. z. eintragen</i>
Wenn die Anzahl der korrigierten/vernichteten Implantatausweise von der Anzahl der ausgegebenen Ausweise abweicht, erläutern Sie bitte den Grund für die Differenz: <i>Vom Kunden auszufüllen oder n. z. eintragen</i>			

Anzahl der betroffenen und unter Quarantäne gestellten Produkte:	<i>Vom Kunden auszufüllen oder n. z. eintragen</i>	Anzahl der korrigierten Produkte (soweit auf diese Sicherheitsmitteilung anwendbar):	<i>Vom Kunden auszufüllen oder n. z. eintragen</i>
Wenn die Anzahl der korrigierten Produkte von der Anzahl der ausgegebenen Produkte abweicht, erläutern Sie bitte den Grund für die Differenz: <i>Vom Kunden auszufüllen oder n. z. eintragen</i>			

\_\_\_\_\_  
*Unterschrift des Kunden und Datum*

**Bestätigung an Absender zurückschicken**

E-Mail	fieldsafetyaction@nevro.com
Helpline für Kunden	1-888-895-8105 (USA)
Postanschrift (bei Postversand)	1800 Bridge Parkway, Redwood City, CA 94065 USA
Stichtag für das Zurücksenden des Kundenantwortformulars*	31. Mai 2021

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN dargelegten Maßnahmen ergreift und den Empfang der FSN bestätigt.  
Die Antwort Ihrer Organisation ist der von uns für die Überwachung des Fortschritts der Korrekturmaßnahmen benötigte Nachweis.