



**Avis urgent relatif à la sécurité –
adaptateurs pour électrodes M8 et S8**

30 avril 2021

Aux médecins utilisateurs de produits Nevro,

Contexte :

Nevro a récemment pris connaissance du fait qu'un nombre relativement limité de patients porteurs d'un système implantable SCS Senza de Nevro et d'un adaptateur pour électrodes S8 (SADP2008-xx(B)) ou M8 (MADP2008-xx(B)) a reçu, au moment de l'implantation, des cartes de porteur d'implant (cartes d'identification de patient) qui indiquaient à tort que le système était compatible avec l'IRM sous certaines conditions, alors qu'en fait, il aurait dû être décrit comme incompatible avec l'IRM. Les adaptateurs pour électrodes M8 et S8 du système Senza implanté ne sont pas compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.

Ces adaptateurs sont à juste titre décrits comme incompatibles avec l'IRM dans le manuel de directives relatives à l'IRM (10095) que les patients reçoivent au moment de l'implantation et que les techniciens IRM sont tenus de respecter lors de la préparation à une IRM.

Nevro prend cette mesure de façon proactive, car il n'y a eu aucun signalement de blessure grave survenue chez un patient en raison des informations erronées de compatibilité avec l'IRM sur la carte de porteur d'implant.

À notre connaissance, en tant que médecin, vous avez assuré l'implantation et les soins d'un ou de plusieurs patients porteurs de l'un de ces dispositifs (reportez-vous à la liste de patients ci-jointe).

Prochaines étapes

Nevro reconnaît que la sécurité des patients est d'une importance primordiale et qu'il est essentiel de disposer d'informations exactes. Les instructions ci-dessous, fournies par Nevro, doivent être suivies pour corriger ce problème :

Suivi des patients et mesures à prendre :

1. La liste de patients ci-jointe répertorie les patients concernés par cet avis relatif à la sécurité.
2. Nous vous enverrons prochainement une carte de porteur d'implant portant la mention « incompatible avec l'IRM » à remettre au(x) patient(s) concerné(s). Votre représentant Nevro vous aidera à récupérer leur carte de porteur d'implant actuelle et à la remplacer par la nouvelle, avec des explications adéquates.
3. Veuillez communiquer ces informations aux patients dans leur langue maternelle, le cas échéant. Nous prenons cette mesure dans le but de corriger la situation dès que possible.
4. Veuillez contacter Nevro ou votre représentant Nevro immédiatement si vous n'êtes plus le médecin traitant.
5. Veuillez confirmer que vous avez reçu cet avis et pris les mesures nécessaires en envoyant un exemplaire dûment rempli et signé du formulaire d'accusé de réception joint par e-mail à l'adresse fieldsafetynotice@nevro.com d'ici au 31 mai 2021.

Suivi du stock et mesures à prendre :

1. Passez en revue votre stock et mettez immédiatement en quarantaine les produits mentionnés dans cet avis relatif à la sécurité.
2. Contactez votre représentant Nevro sans délai si votre stock comprend des produits concernés. Votre représentant Nevro vous aidera à obtenir la nouvelle carte de porteur d'implant. N'utilisez aucun de ces produits tant que vous n'avez pas reçu la nouvelle carte de porteur d'implant.
3. N'utilisez aucun de ces produits tant que vous n'avez pas reçu la nouvelle carte de porteur d'implant.
4. Votre représentant Nevro peut vous aider à identifier les produits concernés par cet avis relatif à la sécurité.
5. Veuillez confirmer que vous avez reçu cet avis et pris les mesures nécessaires en envoyant un exemplaire dûment rempli et signé du formulaire d'accusé de réception joint par e-mail à l'adresse fieldsafetynotice@nevro.com d'ici au 31 mai 2021.



Nevro Corp. • 1800 Bridge Parkway, Redwood City, CA 94065 États-Unis • 650-251-0005

Pour toute question au sujet de cet avis, veuillez contacter le service d'assistance technique Nevro au numéro 1-888-895-8105 (États-Unis). Veuillez contacter votre représentant Nevro si vous avez besoin d'aide ou d'informations complémentaires.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément occasionné par cet avis. Nevro s'engage à communiquer à ses clients toute information importante concernant ses produits et à offrir une expérience de la plus haute qualité à ses utilisateurs.

Nous vous remercions de votre aide pour mener à bien ce processus.

Cordialement,

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

Donald A. Middlebrook
Vice-président, Affaires cliniques, Affaires réglementaires et Qualité
Nevro Corp.



Informations concernant l'avis relatif à la sécurité (FSN)	
Numéro de référence du FSN	FAR-000002
Date de l'avis	30 avril 2021
Nom du produit/dispositif	Adaptateur pour électrodes M8 (MADP2008-xx(B)) Adaptateur pour électrodes S8 (SADP2008-xx(B))

Coordonnées du client :

Nom	
Établissement de soins de santé	
Adresse	
N° de téléphone	
E-mail	

Mesures prises par le client au nom de l'établissement de soins de santé :

<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu cet avis relatif à la sécurité et l'avoir lu et compris.	À remplir par le client (si sans objet, noter S.O.)
<input type="checkbox"/>	J'ai pris toutes les mesures exigées par cet avis.	À remplir par le client (si sans objet, noter S.O.)
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures à prendre ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés, qui ont agi en conséquence.	À remplir par le client (si sans objet, noter S.O.)

Nombre de patients concernés :	À remplir par le client (si sans objet, noter S.O.)	Nombre de cartes de porteur d'implant corrigées/détruites (si applicable dans le cadre de cet avis) :	À remplir par le client (si sans objet, noter S.O.)
--------------------------------	---	---	---

Si le nombre de cartes de porteur d'implant corrigées ou détruites est différent du nombre reçu, veuillez expliquer la raison de cette différence : À remplir par le client (si sans objet, noter S.O.)

Nombre de produits concernés et mis en quarantaine :	À remplir par le client (si sans objet, noter S.O.)	Nombre de produits corrigés (si applicable dans le cadre de cet avis) :	À remplir par le client (si sans objet, noter S.O.)
--	---	---	---

Si le nombre de produits corrigés est différent du nombre reçu, veuillez expliquer la raison de cette différence : À remplir par le client (si sans objet, noter S.O.)

Signature du client et date

Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur

E-mail	fieldsafetyaction@nevro.com
Assistance téléphonique aux clients	1-888-895-8105 (États-Unis)
Adresse postale (si envoyé par la poste)	1800 Bridge Parkway, Redwood City, CA 94065, États-Unis
Date limite de renvoi du formulaire d'accusé de réception*	31 mai 2021

Il est essentiel que votre établissement prenne les mesures décrites dans cet avis et en confirme réception. Votre réponse nous servira de preuve pour documenter que les mesures correctives ont été prises.