

**Avviso urgente di sicurezza sul  
campo per adattatori M8 e S8**

30 aprile 2021

Gentile medico Nevro,

**Premessa:**

Nevro è recentemente venuta a conoscenza del fatto che a un numero relativamente limitato di pazienti a cui è stato impiantato un sistema di stimolazione del midollo spinale Nevro Senza con un adattatore per elettrocatteteri S8 SADP2008-xx(B) o M8 MADP2008-xx(B) sono state consegnate, al momento dell'impianto, delle schede (schede identificative del paziente) che indicano erroneamente che il sistema è "A compatibilità RM condizionata", mentre la corretta identificazione è "Non compatibile con la RM". Gli adattatori per elettrocatteteri M8 e S8 del sistema Senza impiantato non sono a compatibilità RM condizionata.

Questi adattatori per elettrocatteteri sono correttamente indicati come non compatibili con la RM nel Manuale di risonanza magnetica (10095) che i pazienti ricevono al momento dell'impianto e che i tecnici di risonanza magnetica sono tenuti a osservare durante la predisposizione di una procedura di risonanza magnetica.

**Questa azione è stata intrapresa da Nevro in via preventiva in quanto non vi sono state segnalazioni di gravi lesioni ai pazienti a causa delle informazioni errate sulla compatibilità con la risonanza magnetica riportate sulla scheda dell'impianto.**

Dai nostri archivi risulta che Lei ha svolto l'attività di medico impiantatore per uno o più pazienti portatori di uno di questi dispositivi (vedere l'elenco dei pazienti allegato).

**Passaggi successivi**

Nevro riconosce l'importanza della sicurezza del paziente e l'assoluta necessità di disporre di informazioni accurate. Nevro fornisce le seguenti linee guida che devono essere osservate per la risoluzione dell'inconveniente:

**Follow-up dei pazienti e azioni:**

1. L'elenco dei pazienti allegato indica i pazienti interessati da questo avviso di sicurezza.
2. Le invieremo presto una scheda di impianto con la dicitura "Non compatibile con la RM" da fornire ai pazienti interessati. Il Suo rappresentante Nevro La assisterà nel recuperare la scheda di impianto attuale, nel sostituirla con la nuova scheda d'impianto e nel fornire le informazioni esplicative.
3. La invitiamo a comunicare con il paziente nella sua lingua madre. Il nostro obiettivo nell'intraprendere questa azione è correggere questa situazione il più rapidamente possibile.
4. La preghiamo di contattare immediatamente Nevro o il Suo rappresentante Nevro se non è più il medico curante.
5. La invitiamo a confermare di aver ricevuto questa notifica al cliente inviando una copia compilata e firmata di questo modulo di accettazione a [fieldsafetynotice@nevro.com](mailto:fieldsafetynotice@nevro.com) entro il 31 maggio 2021.

**Follow-up dell'inventario e azioni:**

1. Esamini l'inventario e isoli immediatamente i prodotti elencati nell'avviso di sicurezza.
2. Contatti immediatamente il rappresentante Nevro se ha in inventario un prodotto elencato in questo avviso di sicurezza. Il Suo rappresentante Nevro La assisterà nel fornire la nuova scheda di impianto. Non utilizzi il prodotto fino a quando non sarà disponibile la nuova scheda dell'impianto.
3. Non utilizzi il prodotto fino a quando non sarà disponibile la nuova scheda dell'impianto.
4. Il rappresentante Nevro può aiutarLa a identificare i prodotti interessati da questo avviso di sicurezza.
5. La invitiamo a confermare di aver ricevuto questa notifica al cliente inviando una copia compilata e firmata di questo modulo di accettazione a [fieldsafetynotice@nevro.com](mailto:fieldsafetynotice@nevro.com) entro il 31 maggio 2021.



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

In caso di domande su questo avviso, La invitiamo a contattare il Supporto tecnico per prodotti Nevro al numero 1-888-895-8105 (Stati Uniti d'America). La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Nevro per ulteriori informazioni o assistenza.

Ci scusiamo vivamente per qualsiasi difficoltà o inconveniente derivante da questo evento. Nevro si impegna a mantenere i clienti al corrente di informazioni importanti sui prodotti e a garantire agli utilizzatori un'esperienza di massima qualità.

La ringraziamo per la Sua collaborazione in questa particolare circostanza.

Distinti saluti,

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

Donald A. Middlebrook  
Vicedirettore Clinico, della Qualità e degli Affari regolatori  
Nevro Corp.



Informazioni sull'avviso di sicurezza sul campo (FSN, Field Safety Notice)	
Numero di riferimento FSN	FAR-000002
Data FSN	30 aprile 2021
Nome del dispositivo/prodotto	Adattatore per elettrocateretere M8 (MADP2008-xx(B)) Adattatori per elettrocateretere S8 (SADP2008-xx(B))

**Dati del cliente:**

Nome	
Struttura sanitaria	
Indirizzo	
Numero telefonico	
Indirizzo e-mail	

**Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria:**

<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.	<i>Da compilare a cura del cliente oppure indicare non applicabile</i>
<input type="checkbox"/>	Ho intrapreso tutte le azioni richieste dall'avviso di sicurezza sul campo.	<i>Da compilare a cura del cliente oppure indicare non applicabile</i>
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti i soggetti interessati ed eseguite.	<i>Da compilare a cura del cliente oppure indicare non applicabile</i>

Numero di pazienti interessati:	<i>Da compilare a cura del cliente oppure indicare non applicabile</i>	Numero di schede di impianto interessate corrette/distrutte (secondo quanto applicabile a questo avviso di sicurezza):	<i>Da compilare a cura del cliente oppure indicare non applicabile</i>
---------------------------------	--	--	--

Se il numero di schede di impianto corrette/distrutte è diverso dal numero pubblicato, indicare la differenza:  
*Da compilare a cura del cliente oppure indicare non applicabile*

Numero di prodotti interessati e isolati:	<i>Da compilare a cura del cliente oppure indicare non applicabile</i>	Numero di prodotti corretti (secondo quanto applicabile a questo avviso di sicurezza):	<i>Da compilare a cura del cliente oppure indicare non applicabile</i>
---	--	--	--

Se il numero di prodotti corretti è diverso da quello pubblicato, indicare la differenza con una spiegazione: *Da compilare a cura del cliente oppure indicare non applicabile*

\_\_\_\_\_  
*Firma del cliente e data*

**Restituire l'avviso di ricevimento al mittente**

E-mail	fieldsafetyaction@nevro.com
Assistenza clienti	1-888-895-8105 (Stati Uniti d'America)
Indirizzo postale (in caso di spedizione per posta ordinaria)	1800 Bridge Parkway, Redwood City, CA 94065 USA
Termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	31 maggio 2021

È importante che la Sua organizzazione intraprenda le azioni dettagliate nell'avviso di sicurezza sul campo e confermi di aver ricevuto tale avviso.  
La risposta della Sua organizzazione è l'attestazione di cui necessitiamo per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.