

Maastricht-Airport, Niederlande, 11. August 2022

**FELDSICHERHEITSHINWEIS**  
**SUBDERMALE EINWEG-NADELELEKTRODE, Pt/Ir**  
**MRI-Sicherheitsinformationen**  
**(NCR 22-063)**

Sehr geehrter Kunde,

mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass Technomed einen Sicherheitshinweis für die sub-der-male Einweg-Nadelelektrode, Pt/Ir (Handelsnummern TE/S46-638 und TE/S46-638/01, Chargen-Nummern sind in der Tabelle unten angegeben) herausgibt.

<p>Feldsicherheitshinweis Übersicht:</p>	<p>Technomed ist darauf aufmerksam geworden, dass die subdermale Einweg-Nadelelektrode von Technomed, Pt/Ir (Handelsnummern TE/S46-638 und TE/S46-638/01) von einigen Anwendern in MRT-Umgebung verwendet wurde. Wenn das Produkt beim Patienten angewendet wird, während sich dieser in einer MRT-Umgebung befindet, kann es zu Hautverbrennungen unterschiedlichen Grades kommen. Um eine weitere unsachgemäße Verwendung der oben genannten Produkte zu verhindern, haben wir die Gebrauchsanweisung um einen Abschnitt über MRT-Sicherheitsinformationen ergänzt und senden Ihnen diesen neuen Sicherheitshinweis zu.</p> <p style="text-align: center;"><b>Informationen zur MRT-Sicherheit:</b> <i>Das Medizinprodukt wurde nicht auf seine Sicherheit in der MR-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung oder unerwünschte Bewegungen in der MR-Umgebung getestet. Wenn Sie eine MR-Untersuchung an einer Person durchführen, bei der dieses medizinische Gerät eingesetzt oder positioniert ist, kann dies zu Verletzungen oder Fehlfunktionen des Geräts führen.</i></p>		
<p>Einzelheiten zu den betroffenen Geräten, um die Identifizierung des betroffenen Produkts zu erleichtern:</p>	<p><u>Kommerzielle Nummer</u></p>	<p><u>UDI auf der Schachtel</u></p>	<p><u>Chargen-Nummer</u></p>
	<p>TE/S46-638/01 (sub-der-male Einweg-Nadelelektrode, Pt/Ir)</p>	<p>08718375866924</p>	<p>046241</p>
		<p>08718375861530</p>	<p>044220</p>

	<p>TE/S46-638 (sub-der-male Einweg-Nadelektrode, Pt/Ir)</p>		<table border="1"> <tr><td>045077</td></tr> <tr><td>045443</td></tr> <tr><td>045831</td></tr> <tr><td>046574</td></tr> <tr><td>047126</td></tr> <tr><td>047843</td></tr> <tr><td>048428</td></tr> <tr><td>049285</td></tr> <tr><td>050426</td></tr> <tr><td>051402</td></tr> <tr><td>052709</td></tr> </table>	045077	045443	045831	046574	047126	047843	048428	049285	050426	051402	052709	
045077															
045443															
045831															
046574															
047126															
047843															
048428															
049285															
050426															
051402															
052709															
<p>Darum werden Sie kontaktiert:</p>	<p>Sie erhalten dieses Schreiben, weil unsere Unterlagen zeigen, dass Sie Produkte aus dem oben genannten Sortiment erhalten haben.</p>														
<p>Beschreibung des Problems:</p>	<p>Technomed ist darauf aufmerksam geworden, dass die subdermale Einweg-Nadelektrode von Technomed, Pt/Ir (Handelsnummern TE/S46-638 und TE/S46-638/01) von einigen Anwendern in MRT-Umgebung verwendet wurde. Wenn das Produkt beim Patienten angewendet wird, während sich dieser in einer MRT-Umgebung befindet, kann es zu Hautverbrennungen unterschiedlichen Grades kommen. Um eine weitere unsachgemäße Verwendung der oben genannten Produkte zu verhindern, haben wir die Gebrauchsanweisung um einen Abschnitt über MRT-Sicherheitsinformationen ergänzt und senden Ihnen diesen neuen Sicherheitshinweis zu.</p> <p><b>Informationen zur MRT-Sicherheit:</b>  <i>Das Medizinprodukt wurde nicht auf seine Sicherheit in der MR-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung oder unerwünschte Bewegungen in der MR-Umgebung getestet. Wenn Sie eine MR-Untersuchung an einer Person durchführen, bei der dieses medizinische Gerät eingesetzt oder positioniert ist, kann dies zu Verletzungen oder Fehlfunktionen des Geräts führen.</i></p> <p>Zu Ihrer Erleichterung werden die aktualisierten Gebrauchsanweisungen zusammen mit dieser Sicherheitsmitteilung versandt.</p> <p>Die obigen Informationen gelten für die unter „Details zu betroffenen Geräten“ aufgeführten Produkte.</p>														

Beschreibung der Gefährdung:	<p>Es wurden einige wenige Fälle beobachtet, in denen das Produkt auf dem Patienten verbleibt, während dieser sich in einem MRT-Scanner befindet. Ein Risiko, das uns gemeldet wurde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entwicklung von Hautverbrennungen unterschiedlichen Grades durch die Erhitzung des Gewebes.</li> </ul>
Von Ihnen geforderte Maßnahmen:	<p>Diese Maßnahmen fordern wir von Ihnen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lesen Sie diesen Sicherheitshinweis.</li> <li>- Überprüfen Sie die Liste der betroffenen Produkte.</li> <li>- Informieren Sie alle Kunden, die Produkte mit den betroffenen Chargen-Nummern erhalten haben oder erhalten werden, über dieses Problem, indem Sie ihnen eine Kopie dieser Mitteilung und die aktualisierte Gebrauchsanweisung zukommen lassen.</li> <li>- Prüfen Sie das beigefügte Bestätigungsformular am Ende dieses Schreibens, füllen Sie es aus und senden Sie es unterschrieben an <a href="mailto:regulatory@technomed.nl">regulatory@technomed.nl</a> zurück.</li> <li>- Stellen Sie sicher, dass Ihre Kunden, die betroffene Produkte erhalten haben oder erhalten werden, die Anweisungen in diesem Sicherheitshinweis lesen, verstehen und befolgen, beispielsweise durch Verwendung des beigefügten Bestätigungsformulars oder durch Ihr eigenes Verfahren. Beweise können von Technomed oder den Behörden angefordert werden.</li> <li>- Beachten Sie diesen Hinweis so lange, bis das gesamte betroffene Produkt aufgebraucht ist.</li> </ul>
Verfügbare Hilfe:	<p>Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an <a href="mailto:regulatory@technomed.nl">regulatory@technomed.nl</a>, Ihren örtlichen Vertreter oder rufen Sie uns an unter +31 43 608 48 48.</p>
Zusätzliche Informationen:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bitte seien Sie versichert, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden über dieses Problem informiert wurden.</li> <li>- Bitte beachten Sie, dass es sich bei diesen Sicherheitsinformationen nicht um eine Rückrufaktion handelt.</li> </ul>

Die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus hat für uns höchste Priorität. Wir danken Ihnen für Ihre Hilfe bei der Durchführung dieser Maßnahme und entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die dieses Problem verursacht hat.

Mit freundlichen Grüßen



Ronnie Stolec - Campo

Chief Executive Officer, Welcony Inc.

**Maastricht-Airport, Niederlande, 11. August 2022**

**FELDSICHERHEITSHINWEIS**

**SUBDERMALE EINWEG-NADELELEKTRODE, Pt/Ir**

**MRI-Sicherheitsinformationen**

**(NCR 22-063)**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an [regulatory@technomed.nl](mailto:regulatory@technomed.nl).

Wenn Sie Probleme beim Ausfüllen oder Zurücksenden dieses Formulars haben, setzen Sie sich bitte so bald wie möglich mit uns in Verbindung, um dies zu besprechen.

---

**Anerkennungsformular**

Ich habe diesen Sicherheitshinweis für medizinische Geräte gelesen, verstehe seinen Inhalt und werde die Anweisungen wie beschrieben befolgen.

Name: \_\_\_\_\_

Position: \_\_\_\_\_

Unternehmen: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift: