

Belangrijke informatie over een medisch hulpmiddel

Axium® neurostimulatiesysteem- Nederlandse implantatiehandleiding voor de arts

23 juli 2014

Geachte professor, geachte dokter,

Spinal Modulation, Inc. (SMI) is zich onlangs bewust geworden van het ontbreken van een waarschuwing in de Nederlandse versie van de 'Implantatiehandleiding voor de arts' voor het Axium-neurostimulatiesysteem.

De waarschuwing is als volgt:

WAARSCHUWING: *Als de lead niet uit de sheath kan worden ontvouwen, injecteert u langzaam steriel water of fysiologische zoutoplossing om weefsel dat tussen de sheath en de lead kan zijn gekomen, los te maken. Oefen geen overmatige kracht uit wanneer u via de sheath injecteert.*

De waarschuwing is bedoeld om instructie 11 te volgen in het deel "De lead plaatsen". Deze waarschuwing ontbreekt slechts in dit ene deel en alleen in de Nederlandse vertaling. Dit wordt in de volgende versie van de implantatiehandleiding gecorrigeerd. Let op: de Engelse versie van de Implantatiehandleiding voor de arts bevat de juiste waarschuwing en is samen met de Nederlandse handleiding in de verpakking geplaatst.

Gelieve deze kennisgeving door te sturen aan alle personen binnen het ziekenhuis die op de hoogte moeten worden gebracht van deze informatie. De van toepassing zijnde nationale bevoegde instanties zijn van deze kennisgeving op de hoogte gebracht.

Als u vragen hebt of aanvullende informatie of verduidelijking nodig hebt, kunt u aan de hand van onderstaande informatie contact met mij opnemen.

Hoogachtend,

 Steve McQuillan 23 Jul 2014

Steve McQuillan
Sr. Vice President, Regulatory and Clinical Affairs
Spinal Modulation, Inc.
+1 (650) 543-6800
reg@spinalmodulation.com