

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE** **Specify™ 5-6-5 Surgical Lead en Specify™ 2x8 Surgical Lead** **Model 39565 en 39286**

### **Aankomende wijziging van de gebruikers informatie van Spinal Cord Stimulation**

Januari 2016

**Medtronic Referentie: FA691**

Geachte arts / geachte apotheker,

Door middel van deze brief willen wij u informeren over een wijziging in de gebruikers informatie van de Specify™ 5-6-5 en 2x8 surgical leads. Deze producten zijn niet bedoeld om gebruikt te worden als inter-operatieve proef evaluatie met een externe neurostimulator (met andere woorden testen en screenen buiten de operatiekamer). Enkele documenten met betrekking tot gebruikersinformatie maken geen onderscheid tussen intra-operatieve stimulatie testen met een permanente surgical lead en inter-operatief test evaluatie gebruik.

#### **Actie voor u:**

Zorgt u er alstublieft voor dat u en uw medewerkers zich ervan bewust zijn dat de Specify™ 5-6-5 en 2x8 surgical leads niet bedoeld zijn voor inter-operatieve proef evaluatie.

Wij verzoeken u om deze brief te bewaren.

#### **Aanvullende informatie:**

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG - AFMPS) is op de hoogte gebracht van dit probleem.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw sales representative of met Medtronic Belgium op telefoonnr.: 02-4560900.

Hoogachtend,

Medtronic Belgium

**Olivia Natens**

Country Director Belgium

**LET'S TAKE HEALTHCARE  
FURTHER, TOGETHER**