



Medtronic Italia S.p.A.  
Via Varesina, 162  
20156 Milano  
Tel. 02 24137.1 (60 linee r.a.)  
Fax 02 241381

Milano, 7 gennaio 2016

Raccomandata A.R.

#### AVVISO DI SICUREZZA

### **Elettrocateri chirurgici Specify™ 5-6-5 e Specify™ 2x8 Modelli 39565 e 39286**

Terapia di stimolazione del midollo spinale (SCS)  
Aggiornamento delle istruzioni per l'uso

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione intendiamo informarvi in merito all'aggiornamento delle istruzioni per l'uso degli elettrocateri chirurgici Specify™ 5-6-5 e Specify™ 2x8 per la terapia di stimolazione del midollo spinale (SCS). L'aggiornamento viene effettuato per chiarire che questi elettrocateri chirurgici non sono destinati all'uso per la valutazione di prova al di fuori della sala operatoria (ossia la valutazione di prova al di fuori della sala operatoria con uno stimolatore esterno).

Alcune delle attuali istruzioni per l'uso degli elettrocateri chirurgici Specify™ 5-6-5 e Specify™ 2x8 non fanno una distinzione tra la stimolazione di prova in modalità intraoperatoria e la valutazione di prova al di fuori della sala operatoria.

#### **Azioni richieste**

Assicurarsi di essere a conoscenza che gli elettrocateri chirurgici Specify™ 5-6-5 e Specify™ 2x8 non sono destinati all'uso per la valutazione di prova al di fuori della sala operatoria (ossia la valutazione di prova al di fuori della sala operatoria con uno stimolatore esterno). Vi raccomandiamo di informare con l'avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria e di conservare questo avviso di sicurezza fino a quando le istruzioni per l'uso saranno aggiornate.

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti relativi alla terapia di stimolazione del midollo spinale o alle attuali istruzioni per l'uso, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: [directo.italia@medtronic.com](mailto:directo.italia@medtronic.com) ).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali

Rif. Medtronic: FA691

Medtronic Italia S.p.A. Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic Inc.  
Cap. soc. € 1.200.000,00 - Registro Imprese N. 281327 Tribunale Milano - R.E.A. N. 1275682 - Cod. Fisc./P. IVA 09238800156  
Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - Magazzino Via Raimondi, 9 - 20156 Milano  
Ufficio di Roma Via Aurelia, 475 - 00165 Roma - Tel. 0632814.1 (15 linee r.a.) - Fax 063215812