

---

## **Krævende sikkerhedsmeddelelse**

### **Pulsante® - SPG-mikrostimulatorsystem**

Fabrikantens referencenummer: HHA-17-001

MHRA ref: 2017/004/004/299/008

Sikkerhedsreaktion (FSCA), retur af enheder til producenten

---

Dato: 7. april 2017

OBS: [KUNDENAVN]

### **Detaljer om berørte enheder:**

Autonomic Technologies Inc., producenten af Pulsante® - SPG-mikrostimulatorsystem, udfører en frivillig tilbagekaldelse af alle distribuerede dele af Pulsante® - SPG-mikrostimulatorsystemet. Gælder kun for produkter, der **ikke** er blevet implanteret.

### **Beskrivelse af problemet:**

Der er blevet foretaget en ændring af Pulsante® - SPG-mikrostimulatorsystem (den implanterbare del), som ikke blev korrekt valideret. Denne ændring kræver yderligere validering for at sikre patientsikkerheden. Der er ikke rapporteret om uønskede hændelser i forbindelse med denne ændring, men det er hensigtsmæssigt at fjerne produktet fra markedet, indtil alle nødvendige tests er afsluttet. Efter vellykket afslutning af tests vil Autonomic Technologies genoptage shipping Pulsante® - SPG-mikrostimulatorsystem.

### **Rådgivning om handling, der skal træffes af brugeren:**

- Der kræves ingen handling på nuværende tidspunkt for patienter, der allerede er implanteret med Pulsante® - SPG-mikrostimulatorsystem.
- Hospitaler, der opbevarer Pulsante® - SPG-mikrostimulatorsystem, skal identificere returnere alle produkter til Autonomic Technologies Inc. ved hjælp af den vedhæftede Kunde kvitteringsformular. Alle dele af Pulsante® - SPG-mikrostimulatorsystemet skal returneres.

### **Fremsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse:**

Denne meddelelse skal sendes videre til alle, der skal være opmærksomme i din organisation eller til enhver organisation, hvor enhederne er blevet overført.

### **Kontaktperson:**

Ian G. Welsford, Ph.D.

Senior Vice President, Technical Operations

Direkte opkald: +1.650.395.4222 X1006

Mobilnummer: +1.603.235.7123

Email: quality@ati-spg.com

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet fremsendt som meddelelse til det relevante reguleringsorgan.

Vi kontakter dig for at sikre, at du er opmærksom på denne aktivitet og virkningen på dine patienter, der er blevet implanteret med et Pulsante® - SPG-mikrostimulatorsystem eller blevet anbefalet til Pulsante® Terapi. Autonomic Technologies Inc. forudser, at alle nødvendige tests vil blive gennemført senest den 31. juli 2017. Virksomheden vil genoptage produktforsyningen, når testningen er gennemført.

Med venlig hilsen,



---

Niamh Pellegrini, MBA  
President & CEO



---

Ian G. Welsford, Ph.D.  
Senior Vice President,  
Technical Operations