

---

## **Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld**

### **Pulsante® SPG Microstimulator System**

Referentienummer fabrikant: HHA-17-001

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

Corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (*field safety corrective action*, FSCA), retour van hulpmiddelen naar de fabrikant

---

Datum: 7 april 2017

T.a.v.: [NAAM VAN KLANT]

### **Details over de betrokken hulpmiddelen:**

Autonomic Technologies Inc., de fabrikant van het Pulsante® SPG Microstimulator System, is bezig met de vrijwillige terugroeping van alle gedistribueerde Pulsante® SPG Microstimulator System partijen wat betreft producten die nog **niet** zijn geïmplantéerd.

### **Omschrijving van het probleem:**

Een wijziging die aan de Pulsante® SPG Microstimulator (de implanteerbare component) is aangebracht, is niet naar behoren gevalideerd. Deze wijziging vereist verdere validatie om de veiligheid van patiënten te waarborgen. In verband met deze wijziging zijn er geen meldingen gedaan van ongewenste voorvallen bij patiënten, maar het is wenselijk de producten uit het veld te verwijderen totdat alle vereiste tests zijn uitgevoerd. Na succesvolle afronding van de tests zal Autonomic Technologies het verzenden van Pulsante® SPG Microstimulator Systems hervatten.

### **Advies over de door de gebruiker te nemen maatregelen:**

- Er zijn op dit moment geen maatregelen vereist voor patiënten bij wie het Pulsante® SPG Microstimulator System reeds is geïmplantéerd.
- Ziekenhuizen die het Pulsante® SPG Microstimulator System op voorraad hebben, dienen alle producten te identificeren en te isoleren en naar Autonomic Technologies Inc. te retourneren met gebruik van het bijgevoegde bevestigingsformulier voor de klant. Dit geldt voor alle partijen van alle componenten van het Pulsante® SPG Microstimulator System.

### **Verspreiding van dit bericht inzake de veiligheid in het veld:**

Dit bericht moet worden verstrekt aan iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn, en aan elke organisatie waaraan de hulpmiddelen zijn overgedragen.

### **Contactpersoon:**

Ian G. Welsford, Ph.D.

Senior Vice President Technical Operations

Doorkiesnummer: +1.650.395.4222 X1006 – Mobiel nummer: +1.603.235.7123

E-mail: [quality@ati-spg.com](mailto:quality@ati-spg.com)

Ondergetekende bevestigt dat dit bericht ter kennisgeving aan de juiste regelgevende instantie is overgelegd.

Wij nemen contact met u op om er zeker van te zijn dat u zich bewust bent van deze actie en van de impact op uw patiënten bij wie een Pulsante® SPG Microstimulator System is geïmplantéerd of voor wie Pulsante® Therapy is aanbevolen. Autonomic Technologies Inc. verwacht dat alle vereiste tests uiterlijk 31 juli 2017 zijn uitgevoerd. Het bedrijf hervat de levering van producten als de tests met succes afgerond zijn.

Met vriendelijke groet,



---

Niamh Pellegrini, MBA  
President & CEO



---

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