

**Viktigt—säkerhetsmeddelande till marknaden för medicinteknisk produkt (FSN)  
Felklassificering av test för produktsläpp**

November 27, 2018

Bäste kund,

Efter interna utredningar har MED-EL kommit fram till att sammanlagt 16 produkter har släppts på marknaden och distribuerats trots att resultaten från heliumläcksökningarna inte uppfyller standardspecifikationerna för cochleaimplantat (EN45503-2-3, ISO14708-7, AAMI Ci86) med en läckhastighet på  $5 \times 10^{-9} \text{ Pa} \cdot \text{m}^3 \cdot \text{s}^{-1}$ . De berörda produkterna motsvarar inte CE-märkningen och borde inte ha släppts på marknaden.

De berörda produkterna är:

Produkttyp	Serienummer	Implantatstatus
SONATA	144443	implanterad
	145179	implanterad
	145228	implanterad
	146714	implanterad
	147748	implanterad
	150489	implanterad
	158919	implanterad
	164324	implanterad
	217623	implanterad
	223013	implanterad
CONCERTO	510312	implanterad
	518214	implanterad
	510079	implanterad
	535616	implanterad
	531793	implanterad
	532046	implanterad

Ovannämnda produkter släpptes på marknaden före 2013 på grund av ett mänskligt fel. På den tiden använde operatören värdet från läcksökningsresultatet för att manuellt fastställa läcksökningsstatusen. År 2013 implementerades ett automatiskt system för heliumläcksökning. Detta validerade system använder mätvärdena från heliumläcksökningen för att automatiskt fastställa om resultatet är godkänt eller inte.

MED-EL informerar dig därför frivilligt om en fara som skulle kunna uppstå vid användning av sådana implantat. Produkterna ifråga motsvarar inte CE-märkningen och efter implantationen kan det därför med tiden uppstå fel i produkternas elektronik pga. ansamling av kvarvarande fukt.

MED-EL Elektromedizinische Geräte Gesellschaft m.b.H.

Fürstenweg 77a  
6020 Innsbruck  
Austria  
Tel +43 5 77 88  
Fax +43 512 29 33 81  
office@medel.comFN 48608h, DVR 1001795  
Register Court:  
Landesgericht Innsbruck  
UID-No. ATU31722507  
www.medel.com

Risken för fel pga. ansamling av kvarvarande fukt är känd och de förväntade problemen kan omfatta:

- Explantation/återimplantation
- Bristande nytta av implantatet
- Smärta på grund av överstimulering, vilket snabbt kan åtgärdas genom att ta bort audioprocessorn eller den externa spolen.

Om man fortsätter att använda produkten trots smärta kan det uppkomma skada i nervvävnad och/eller smärta på grund av likströmsläckage. Sannolikheten att detta inträffar är emellertid ytterst låg och kan förhindras genom att omedelbart avbryta användningen av produkten.

MED-EL underrättar den relevanta tillsynsmyndigheten om att en frivillig korrigerande säkerhetsåtgärd (FSCA) inleds.

I denna korrigerande säkerhetsåtgärd ingår följande åtgärdsbegäran:

- Informera omedelbart berörda kliniker om långvariga risker via säkerhetsmeddelandet (FSN).

Du kan vara förvissad om att det inte krävs någon omedelbar åtgärd om du har fått detta brev för att du har fått ett implantat som är en av de aktuella produkterna. MED-EL rekommenderar inte en explantation av produkten eftersom produkten kanske fungerar som avsett i årtal innan elektroniken kan komma att påverkas av inträngande fukt. Så småningom kan ansamlingen av invändig fukt göra att produkten inte alls fungerar. Om obehag eller smärta skulle uppstå, vänligen avbryt användningen av produkten omedelbart och kontakta MED-EL eller lokal kundtjänst för att snabbt få hjälp. MED-EL rekommenderar regelbundna kontroller av implantatet, åtminstone en gång per år, för att kontrollera implantatets skick.

Kontakta den kliniska supporten på MED-EL eller din lokala kundtjänst för övriga frågor om användningen av din produkt.

Vi ber dig rapportera till MED-EL att du erhållit denna information inom 5 arbetsdagar. Mottagandet kan rapporteras till MED-EL via skannad kopia/e-post eller fax till:

E-post: [FSN@medel.com](mailto:FSN@medel.com)

Fax: +43 512 288889 690

Vi ber uttryckligen om ursäkt för allt besvär detta meddelande kan skapa och tackar för din respons på detta viktiga meddelande. Vi hoppas att denna information är till hjälp för fortsatt säker användning av MED-ELs implantat.

Med vänliga hälsningar,



Martin Herzog

Företagschef, Kvalitetssäkring