URGENTE: AVVISO DI RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

Elettrocatetere 8 Canali per il Sistema Infinity™ DBS (Deep Brain Stimulation, Stimolazione Cerebrale Profonda) di St. Jude Medical

UDI: 05415067020635, 05415067030306, 05415067020680, 05415067030320

12 Ottobre 2018

Hospital
Address
City, State Zip

Egregio Amministratore Ospedaliero,

Abbott è impegnata nel garantire che i nostri Clienti ricevano le informazioni più aggiornate disponibili per fornire un'assistenza ottimale ai pazienti. A tal fine, i nostri registri indicano che il Suo Ente ha ricevuto l'elettrocatetere a 8 Canali di Abbott/St. Jude Medical per il sistema DBS Infinity™ di St. Jude Medical che potrebbe essere interessato da un problema isolato di produzione. La preghiamo di fare riferimento all'Appendice A per l'elenco delle unità. Mentre continuiamo ad indagare su questo problema, questi elettrocateteri non dovranno essere impiantati e dovranno essere restituiti.

Contestualizzando, riteniamo che alcuni degli elettrocateteri menzionati nell'elenco possano contenere un elettrodo non conforme alle specifiche dei nostri materiali. In totale, ci sono state quattro (4) segnalazioni da (2) centri che hanno indicato che l'elettrodo di stimolazione di punta più prossimale (posizione 4 dell'elettrodo) appariva, in radiografia, più chiaro rispetto agli elettrodi più distali. Ad oggi, non ci sono state segnalazioni di danni ai pazienti. Ulteriori comunicazioni con ulteriori dettagli su questa azione, comprese le raccomandazioni per la gestione dei pazienti che potrebbero essere stati impiantati con uno degli elettrocateteri coinvolti, saranno disponibili il prima possibile.

Il Suo Rappresentante Abbott La assisterà nella rimozione di questi elettrocateteri dalla Sua Struttura e faciliterà la loro sostituzione. Chiediamo il Suo supporto nella rimozione e restituzione di questi elettrocateteri. Le Autorità Competenti dei paesi impattati da questa Field Safety Corrective Action sono state notificate su questa attività.

Nel frattempo, in caso di domande da parte Sua o dei Suoi medici, La preghiamo di contattare il Suo Rappresentante di vendita locale, gli uffici Locali al numero 02 35961000 o il Supporto di Abbott al numero 1-800-727-7846 (Opzione 3).

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi difficoltà o inconveniente che ciò potrebbe causarLe. Abbott si impegna a fornire prodotti e supporto di massima qualità e La ringraziamo per averci assistito in questo processo.

Cordialmente,

Christopher J. Gallivan
Divisional Vice President, Quality
Abbott Neuromodulation

APPENDICE A: Elettrocateteri coinvolti

Modello	Lotto	Numero di Serie