



URGENTE: AVISO DE RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Para Eletrodos de 8 canais do Sistema DBS (Estimulação Cerebral Profunda) Infinity™ da St. Jude Medical

UDI: 05415067020635, 05415067030306, 05415067020680, 05415067030320

12 de Outubro de 2018

Hospital:
Endereço:
Cidade
Estado:
CEP:
País:

Caro Administrador do Hospital,

A Abbott está comprometida em garantir que nossos clientes recebam as informações mais atualizadas disponíveis para fornecer o melhor atendimento aos pacientes. Para esse fim, nossos registros indicam que sua instituição recebeu da Abbott / St. Jude Medical o Eletrodo de 8 Canais para o Sistema DBS da St. Jude Medical Infinity™ que pode ter sido afetado por um problema de fabricação isolado. Por favor, consulte o Apêndice A para a lista de unidades afetadas. Enquanto investigamos esse problema, esses eletrodos não devem ser implantados e precisarão ser devolvidos à Abbott.

Para conhecimento, acreditamos que alguns dos eletrodos listados abaixo, podem conter um pólo que não está de acordo com a especificação do material. No total, houve quatro (4) relatos de (2) centros descrevendo que a ponta do eletrodo de estimulação mais proximal (posição 4 do eletrodo) apareceu mais claro que os eletrodos mais distais quando submetidos a radiografia. Não houve relatos de danos ao paciente até o momento. Outras comunicações com detalhes adicionais sobre essa ação, inclusive recomendações de gerenciamento para quaisquer pacientes que possam ter sido implantados com um eletrodo afetado, serão disponibilizadas o mais breve possível.

Seu representante da Abbott o ajudará a remover esses eletrodos de seu estoque e facilitará sua substituição. Estamos solicitando seu apoio na remoção e retorno dos eletrodos. O FDA foi notificado desta atividade.

Enquanto isso, se você ou seus médicos tiverem alguma dúvida, favor entrar em contato com seu representante de vendas local ou com o suporte da Abbott no telefone +55 11 5080-5454.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer dificuldades ou inconvenientes que isso possa causar. Por favor, saibam que a Abbott está comprometida em fornecer produtos e suporte da mais alta qualidade, e agradecemos por nos ajudar neste processo.

Atenciosamente,

Christopher J. Gallivan
Vice-Presidente de Divisão, Qualidade

Abbott Neuromodulação

APÊNDICE A: Eletrodos afetados

Modelo	Lote	Número de Série