



**PILNE: POWIADOMIENIE O WYCOFANIU WYROBU  
MEDYCZNEGO**  
**Dotyczące 8-Stykowej Elektrody do Systemu Infinity™ do DBS  
(Głębokiej Stymulacji Mózgu) firmy St. Jude Medical**

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI): 05415067020635, 05415067030306, 05415067020680,  
05415067030320

11 października 2018 r.

Szpital  
Adres  
Miasto, Kod pocztowy

Szanowny Administratorze Szpitala,

Firma Abbott dąży do zapewnienia, aby nasi klienci otrzymywali najbardziej aktualne informacje, jakie są dostępne, w celu świadczenia pacjentom optymalnej opieki. Nasza dokumentacja wskazuje, że Państwa instytucja otrzymała 8-Stykową Elektrode firmy Abbott/St. Jude Medical do Systemu Infinity™ do DBS firmy St. Jude Medical, której może dotyczyć odosobniona sprawa związana z produkcją. W celu uzyskania wykazu egzemplarzy, prosimy sięgnąć do Załącznika A. Choć nadal prowadzimy postępowanie wyjaśniające w tej sprawie, te elektrody nie powinny być wszczepiane i będą musiały zostać zwrócone.

Jeśli chodzi o tło sytuacji, sądzymy, że niektóre z elektrod wymienionych w wykazie mogą zawierać styk, który nie spełnia naszej specyfikacji materiałowej. W sumie otrzymaliśmy cztery (4) zgłoszenia z (2) ośrodków opisujące, że najbardziej proksymalny styk stymulujący na końcówce (pozycja styku 4) wydaje się być jaśniejszy na obrazie radiologicznym niż bardziej dystalne styki. Dotąd nie otrzymano żadnych zgłoszeń dotyczących szkody doznanej przez pacjenta. Możliwie szybko prześlemy kolejny komunikat zawierający dodatkowe szczegółowe informacje na temat tej akcji, włącznie z zaleceniami w zakresie postępowania z pacjentami, u których mogła zostać wszczepiona elektroda, której dotyczy sprawa.

Państwa przedstawiciel firmy Abbott pomoże w zdjęciu tych elektrod z Państwa konta i ułatwi ich wymianę. Prosimy o Państwa wsparcie w usuwaniu i zwrocie tych elektrod. O niniejszej akcji powiadomiono właściwe władze w krajach, których dotyczy niniejsze zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa.

Tymczasem jeśli Państwo lub Państwa lekarze mają jakiegokolwiek pytania, prosimy skontaktować się ze swoim lokalnym Przedstawicielem Handlowym lub Działem Wsparcia Abbott pod numerem 1-800-727-7846 (wybrać 3).

Szczerze przepraszamy za wszelkie trudności i niedogodności, jakie może spowodować ta sytuacja. Pragniemy zapewnić, że firma Abbott dąży do dostarczania produktów o najwyższej jakości i wsparcia. Dziękujemy za Państwa pomoc w tym procesie.

Z poważaniem,

Christopher J. Gallivan  
Wiceprezes Pionu ds. Jakości  
Abbott Neuromodulation

**ZALACZNIK A: Elektrody, których dotyczy sprawa**

<b>Model</b>	<b>Partia</b>	<b>Numer seryjny</b>