



**URGENT: KENNISGEVING VAN TERUGROEPING VAN
MEDISCH HULPMIDDEL
voor 8-kanaals lead voor het St. Jude Medical Infinity™
DBS-systeem (Deep Brain Stimulation)**

UDI: 05415067020635, 05415067030306, 05415067020680, 05415067030320

11 oktober 2018

Ziekenhuis
Adres
Postcode, plaatsnaam

Geachte ziekenhuisbestuurder, geachte mevrouw, geachte heer,

Abbott streeft ernaar te waarborgen dat onze klanten de meest recente informatie ontvangen met het oog op optimale zorgverlening aan patiënten. In dat verband willen we erop wijzen dat uw instelling volgens onze gegevens voor het St. Jude Medical Infinity™ DBS-systeem de 8-kanaals lead van Abbott/St. Jude Medical heeft ontvangen; bij deze lead zou sprake kunnen zijn van een geïsoleerde fabricagefout. Zie Bijlage A voor een lijst van de betreffende eenheden. Het onderzoek naar deze kwestie loopt nog, maar in afwachting van de uitkomst geldt dat deze leads niet mogen worden geïmplanteerd en geretourneerd moeten worden.

Ten aanzien van de achtergrond hiervan denken wij dat sommige van de vermelde leads mogelijk een elektrode bevatten die niet voldoet aan onze materiaalspecificatie. In totaal zijn er vier (4) meldingen ontvangen vanuit twee (2) centra waarin men beschrijft dat de meest proximale stimulatiepuntelektrode (elektrodepositie 4) er op radiografische beelden lichter uitziet dan de meer distale elektrodes. Tot dusver zijn geen meldingen ontvangen van nadelige effecten bij patiënten. Verdere berichten met aanvullende details over deze terugroepactie, inclusief aanbevelingen voor begeleiding van patiënten bij wie een getroffen lead is geïmplanteerd, zullen zo spoedig mogelijk worden verzonden.

Uw Abbott-vertegenwoordiger zal u ondersteunen bij het verwijderen van deze leads uit uw instelling en bij de vervanging. We vragen om uw medewerking bij de verwijdering en vervanging van deze elektrodes. De bevoegde autoriteiten van de landen die door deze Field Safety Corrective Action geïmpacteerd zijn, zijn over deze actie ingelicht.

Als u of uw artsen in de tussentijd vragen hebben, kunt u contact opnemen met uw lokale verkoopvertegenwoordiger of met Abbott Support op 1-800-727-7846 (Opt3).

We bieden onze welgemeende excuses aan voor eventuele problemen of ongemak dat hierdoor ontstaat. We willen benadrukken dat Abbott zich ervoor inzet om de meest hoogwaardige producten en ondersteuning te bieden en we danken u voor uw medewerking bij dit proces.

Met vriendelijke groet,

Christopher J. Gallivan
Divisional Vice President, Quality
Abbott Neuromodulation

BIJLAGE A: Getroffen elektrodes

Model	Partij	Serienummer