



Adresse 1
Adresse 1
Adresse 1
Adresse 1
Adresse 1

URGENT : INFORMATION DE RETRAIT DE DISPOSITIFS MEDICAUX
Sondes électrodes à 8-canaux pour le système Infinity™ DBS
(Deep Brain Stimulation, *Stimulation Cérébrale Profonde*)

UDI: 05415067020635, 05415067030306, 05415067020680, 05415067030320

Le 11 Octobre 2018,

Madame, Monsieur,

Abbott s'assure que ses clients sont notifiés des dernières informations produits pour une prise en charge optimale de leurs patients. Notre système de traçabilité indique que votre établissement a reçu des sondes électrodes Abbott/St. Jude Medical à 8-Canaux pour le système Infinity™ DBS, pouvant être impactées par un défaut de fabrication isolé. Merci de bien vouloir consulter la liste des unités en Annexe A. Pendant que nous continuons d'enquêter sur ce défaut, ces sondes électrodes ne doivent pas être implantées et vont devoir être retournées.

Pour votre information, nous pensons que certaines sondes listées peuvent contenir une électrode qui n'est pas conforme aux spécifications techniques. Au total, nous avons reçu quatre (4) rapports de deux (2) centres, nous informant que l'électrode la plus proximale des électrodes distales de stimulation (électrode en position 4) apparaît plus claire que les électrodes distales suivantes à la radiographie. À ce jour, aucun rapport ne fait état de blessure patient. Une communication ultérieure apportant des détails complémentaires au sujet de cette action, et incluant des recommandations de prise en charge des patients déjà implantés avec les sondes électrodes concernées, sera adressée dès que possible.

Votre représentant local Abbott vous assistera pour le retrait et le remplacement des sondes électrodes en dépôt présentes dans votre centre. Les Autorités Compétentes des pays impactés ont été informées de cette action.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Abbott ou le support technique Abbott au 1-800-727-7846 (Opt3).

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne et les difficultés occasionnées. La société Abbott demeure engagée envers la sécurité des patients et fournit des produits et services de la plus haute qualité, et vous remercie pour votre aide dans la mise en place de cette action.

En vous remerciant pour votre compréhension, nous vous prions de bien vouloir agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Christopher J. Gallivan
Divisional Vice President, Quality
Abbott Neuromodulation

ANNEXE A : Sondes électrodes concernées

Modèle	Lot	Numéro de série



Abbott

Formulaire d'attestation de prise de connaissance

**MERCI DE RENSEIGNER LES INFORMATIONS DEMANDÉES ET DE
RETOURNER CE FORMULAIRE SANS DÉLAI**

Système St. Jude Medical Infinity™ DBS (à 8-Canaux) Modèle : 6170ANS et 6172ANS

En signant ce formulaire, je reconnais avoir compris les informations apportées par Abbott sur l'information de retrait de dispositifs médicaux, liée à une électrode fabriquée sans le matériel de construction, platinum-irridium. De plus, j'atteste que les informations ci-dessous, au sujet de l'inventaire potentiellement concerné dans mon établissement, sont correctes.

Nom (en majuscules) : _____

Titre (en majuscules) : _____

Signature : _____

Nom de l'établissement : _____

Date : _____

Numéro de téléphone : _____

E-mail : _____

MERCI DE RETOURNER CETTE ATTESTATION À ABBOTT

Email: camille.claeys@abbott.com

Systeme St. Jude Medical Infinity™ DBS (à 8-Canaux)

Note urgente de retrait de dispositifs médicaux

Liste des dispositifs médicaux envoyés dans votre établissement

Professionnel de santé : *[Nom de l'établissement]*
 [Adresse postale]
 [Code postal, Ville]

Vous trouverez ci-dessous la liste des dispositifs distribués dans votre établissement qui, d'après nos enregistrements, n'ont pour l'instant pas été implantés. Merci de bien vouloir vérifier la liste suivante et de noter pour chaque unité si celle-ci a été retirée du stock par votre représentant Abbott ou si celle-ci a déjà été implantée.

Numéro de modèle	Numéro de série	Retiré du stock	Implanté
		<input type="checkbox"/> Dispositif retiré du stock	<input type="checkbox"/> Dispositif implanté
		<input type="checkbox"/> Dispositif retiré du stock	<input type="checkbox"/> Dispositif implanté
		<input type="checkbox"/> Dispositif retiré du stock	<input type="checkbox"/> Dispositif implanté
		<input type="checkbox"/> Dispositif retiré du stock	<input type="checkbox"/> Dispositif implanté
		<input type="checkbox"/> Dispositif retiré du stock	<input type="checkbox"/> Dispositif implanté
		<input type="checkbox"/> Dispositif retiré du stock	<input type="checkbox"/> Dispositif implanté
		<input type="checkbox"/> Dispositif retiré du stock	<input type="checkbox"/> Dispositif implanté
		<input type="checkbox"/> Dispositif retiré du stock	<input type="checkbox"/> Dispositif implanté