

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

Nr 1226348-9/10/14-001R

12 września 2014 r.

Powiadomienie o dobrowolnym wycofaniu wyrobu: System do zewnętrznego drenażu PMR EDS 3™

**PROSIMY O PRZEKAZANIE NINIEJSZEGO KOMUNIKATU
WSZYSTKIM KLINICYSTOM, KTÓRZY UŻYWAJĄ TEGO WYROBU**

Do: kierowników sali operacyjnej, kierowników ds. materiałów, kierowników oddziału (neurochirurgicznej) intensywnej opieki medycznej:

Chcielibyśmy poinformować, że firma Codman Neuro rozpoczęła dobrowolne wycofanie wszystkich serii systemów do zewnętrznego drenażu PMR EDS 3, których termin ważności upływa w sierpniu 2017 roku lub wcześniej (2017-08, patrz załącznik). System ten jest przeznaczony do odprowadzania płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR) i innych płynów o podobnych cechach w celu zmniejszenia ciśnienia śródczaszkowego i objętości PMR, gdy nie jest wskazane założenie stałej, wewnętrznej zastawki. Prosimy mieć świadomość tego, że wycofanie to może dotyczyć produktów będących w Państwa posiadaniu.

Produkty objęte wycofaniem (wszystkie serie)

| Kod | Opis |
|---------|---|
| 82-1730 | System do zewnętrznego drenażu PMR EDS 3 z cewnikiem komorowym |
| 82-1731 | System do zewnętrznego drenażu PMR EDS 3 (bez cewnika komorowego) |
| 82-1738 | Zestaw II cewnika do drenażu lędźwiowego z systemem EDS 3 |

Wycofanie to rozpoczęto, ponieważ znajdujące się w systemie przewody rurkowe do odprowadzania PMR mogą przeciekać lub ulec odłączeniu od złączy. Wyciek lub odłączenie przewodu rurkowego może spowodować nadmierny lub niedostateczny drenaż PMR z układu komorowego bądź przedostanie się powietrza do układu komorowego (odmę wewnątrzczaszkową). Może to prowadzić do zapadnięcia się komór, krwawienia podtwardówkowego lub niemożności prawidłowego kontrolowania podwyższonego ciśnienia śródczaszkowego. Odłączenie lub przeciek przewodu rurkowego może także zwiększać ryzyko

zapalenia komórek mózgu. W przypadku niewykrycia lub nieleczenia, każde z tych zdarzeń może spowodować poważne uszkodzenie mózgu, co może prowadzić do śpiączki, udaru mózgu lub zgonu.

Działania, jakie powinni podjąć lekarze leczący pacjentów przy użyciu systemu EDS 3

Systemów tych najczęściej używa się na oddziałach intensywnej opieki neurochirurgicznej, a problemy tego typu zazwyczaj są od razu wykrywane. W przypadku pacjentów aktualnie leczonych przy użyciu systemu EDS 3 system ten należy niezwłocznie wymienić. W przypadku, gdy nie jest od razu dostępny zastępczy system do drenażu, można nadal używać systemu EDS 3 do czasu otrzymania wyrobu alternatywnego. Należy ograniczyć do minimum manipulacje przewodami rurkowymi oraz zachować dodatkową czujność w celu wczesnego wykrycia ewentualnego przecieku lub odłączenia.

Według najnowszych danych na temat zgłoszeń reklamacyjnych, do dnia 9 września 2014 r. w około 0,051 procent reklamacji zgłoszono awarię połączenia ze złączem, a w 0,030 procent zgłoszono wyciek; jednak w przypadku niektórych klientów odsetek reklamacji wynosił nawet 2,6 procent.

Właściwe władze krajowe zostały poinformowane o tym działaniu. Prosimy przekazać niniejsze informacje wszystkim neurochirurgom w Państwa placówce, którzy leczą pacjentów z systemem EDS 3, jak też innym podmiotom, którym mogli Państwo przekazać te produkty.

Prosimy niezwłocznie sprawdzić cały zapas w celu określenia, czy są Państwo w posiadaniu produktów, których dotyczy niniejszy komunikat. Postępując zgodnie z załączonymi instrukcjami, prosimy zgłosić stan zapasu oraz zwrócić produkty, których dotyczy niniejszy komunikat.

Przepraszamy za wszystkie niedogodności związane z tym wycofaniem produktów. Celem firmy Codman Neuro jest dostarczanie produktów spełniających najwyższe wymagania jakościowe. Ubolewamy nad koniecznością przeprowadzenia tego dobrowolnego wycofania produktów i zależy nam na rozwiązaniu tej kwestii.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących niniejszego komunikatu, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o lub telefonicznie pod numerem 22 237 82 81.

Dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem,



J. Thomas Megerian MD, PhD

Wiceprezes ds. Strategicznych Spraw Medycznych i Nauk Medycznych

CODMAN NEURO



**POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO nr
1226348-9/10/14-001R
INSTRUKCJE ZGŁASZANIA STANU ZAPASU, ZWROTU PRODUKTU ORAZ
UZYSKANIA ZWROTU KOSZTÓW**

Otrzymali Państwo niniejszy komunikat o dobrowolnym wycofaniu produktów, ponieważ nasza dokumentacja wskazuje, że są Państwo odbiorcą jednego lub więcej systemów EDS 3, których dotyczy ten komunikat. Prosimy postępować zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa wskazanych wyrobów medycznych. Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia i przesłać faksem wypełniony formularz pod numer: **22 237 82 82**. **Ważne jest, abyśmy otrzymali ten formularz potwierdzenia również w przypadku, gdy nie posiadają Państwo w swoim zapasie produktów, których dotyczy niniejszy komunikat. Mogą Państwo także przesłać ten formularz pocztą elektroniczną pod adres gkolodzi@its.jnj.com.**

ZWROTY PRODUKTÓW:

Wszystkie produkty, których dotyczy niniejszy komunikat, należy zwrócić na poniższy adres w celu otrzymania zwrotu kosztów.

*Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
Ul. Szyszkowa 20
02-285 Warszawa*

Po raz kolejny podkreślamy, że bardzo ważne jest wypełnienie formularza potwierdzenia możliwie jak najszybciej, nawet jeśli nie są Państwo w posiadaniu żadnych produktów, których dotyczy niniejszy komunikat. Wypełniony formularz potwierdzenia można przesłać faksem do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących tego wycofania produktów, należy skontaktować się z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 237 82 81.

CODMAN NEURO



**FORMULARZ POTWIERDZENIA otrzymania powiadomienia dotyczącego
bezpieczeństwa wyrobu medycznego
FSN: 1226348-9/10/14-001R**

Niniejszy formularz po wypełnieniu stanowi potwierdzenie odbioru pisma w sprawie wycofania produktów przesłanego przez firmę Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. , dotyczącego systemu do zewnętrznego drenażu PMR EDS 3™. Niecałkowite wypełnienie formularza może spowodować opóźnienie w przetwarzaniu zwrotu kosztów. **Prosimy odesłać wypełniony formularz do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com .**

Sprawdziliśmy nasz aktualny zapas pod kątem wyrobów wskazanych w komunikacie o wycofaniu i podajemy nasz poziom zapasu poniżej:

- Potwierdzamy otrzymanie niniejszej informacji, ale **nie posiadamy** w zapasie produktów o nazwie system do zewnętrznego drenażu PMR EDS 3, których dotyczy ten komunikat.
- Potwierdzamy otrzymanie niniejszej informacji; **posiadamy** produkty wymienione poniżej i zwrócimy je do firmy Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. w celu otrzymania zwrotu kosztów.
- Posiadamy produkt, którego dotyczy niniejszy komunikat, lecz jest on obecnie używany i nie dysponujemy odpowiednim produktem alternatywnym, w związku z czym zatrzymujemy ten produkt na wypadek konieczności jego zastosowania u pacjentów. Zwrócimy ten produkt po otrzymaniu produktu alternatywnego.

| <i>Kod produktu</i> | <i>Numer serii</i> | <i>Ilość</i> |
|---------------------|--------------------|--------------|
| | | |
| | | |

Nazwa/lokalizacja szpitala: _


Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _



Numer telefonu:

Podpis osoby upoważnionej / Data

ZAŁĄCZNIK 1




Etykieta produktu (przykładowa) systemu do zewnętrznego drenażu PMR EDS 3™

 Codman & Shurtleff, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350, USA



  Johnson & Johnson Medical, Ltd.
Pinewood Campus, Nine Mile Ride
Wokingham, RG40 3EW, UK

MADE IN Switzerland of US and foreign components




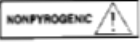






For patent information about this product, go to
www.depu.com/patentmarking



(01)10886704040903(20)99

(17)991231(10)SAMPLE

LCN2 REV. H

REF 82-1730  YYYY-MM  YYYY-MM
LOT SAMPLE **QTY** 1

CODMAN® EDS 3™
CSF External Drainage System with Ventricular Catheter
(REF 82-1735)

     
LATEX FREE     0086

Système de drainage externe de LCR avec cathéter ventriculaire
(REF 82-1735)

Externes Liquordrainagesystem mit Ventrikelkatheter (REF 82-1735)

Extern liquor-drainagesysteem met ventrikelkatheter (REF 82-1735)

Sistema di drenaggio esterno per liquido cerebrospinale con
catetere ventricolare (REF 82-1735)

Sistema de drenaje externo de LCR con catéter ventricular (REF
82-1735)

Sistema de drenagem externa de LCR com cateter ventricular (REF.
82-1735)

Eksternt cerebrospinalvæske-drænagesystem med ventrikulært
kateter (REF 82-1735)

Extern likvordrænagesystem med ventrikelkateter (REF 82-1735)

Ulkoisen CSF-aivo-selkäydinnesteen dreneerausjärjestelmä ja
aivokammiokatetri (REF 82-1735)

Σύστημα εξωτερικής παροχέτευσης ΕΝΥ με κοιλιακό καθετήρα (REF
82-1735)

A cerebrospinális folyadékot elvezető, ventricularis katéterrel
felszerelt külső drenázsrendszer (REF 82-1735)

**Tu jest podana
informacja o terminie
ważności. Wszystkie
produkty, których
dotyczy niniejszy
komunikat, mają
termin ważności do
2017-08 lub
wcześniejszy.**