

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Č. 1226348-9/10/14-001R

12. září 2014

Upozornění týkající se dobrovolného stahování výrobku: Externí drenážní systém EDS 3™ CSF External Drainage System

**TYTO INFORMACE PŘEDEJTE LÉKAŘŮM, KTEŘÍ
POUŽÍVAJÍ TENTO ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK**

Vážení lékaři, vedoucí operačních sálů, manažeři zásobování, vedoucí JIP/neurologických JIP,

tímto bychom Vás chtěli informovat o tom, že společnost Codman Neuro zahajuje dobrovolné stahování všech šarží výrobku EDS 3 CSF External Drainage Systems, u nichž je datum expirace v srpnu 2017 nebo dříve (2017-08, přečtěte si prosím přílohu). Systém je určen pro drenáž mozkomíšního moku (CSF) a jiných tekutin podobných vlastností a slouží jako prostředek pro snížení intrakraniálního tlaku a objemu mozkomíšního moku, kdy není indikováno zavedení trvalého, interního shuntu. Toto opatření se tedy může týkat výrobků, které vlastníte.

Dotyčný výrobek (všechny šarže)

Kód	Popis
82-1730	Externí drenážní systém EDS 3CSF s ventrikulárním katéterm / EDS 3CSF External Drainage System with Ventricular Catheter
82-1731	Externí drenážní systém EDS 3CSF (bez ventrikulárního katétru) / EDS 3CSF External Drainage System (no Ventricular Catheter)
82-1738	Souprava lumbálního drenážního katétru II se systémem EDS 3 / Lumbar Drainage Catheter Kit II with EDS 3System

Tento výrobek je stahován z trhu kvůli tomu, že hadičky uvnitř systému, které odvádějí mozkomíšní mok, mohou prosakovat nebo se mohou uvolnit ze spojů. Prosakování a oddělení hadičky může vést k nadměrné nebo nedostatečné drenáži mozkomíšního moku z ventrikulárního systému nebo vstupu vzduchu do ventrikulárního systému (pneumocefalus). Následkem mohou být kolabované komory, subdurální krvácení nebo nemožnost dostatečně regulovat zvýšený intrakraniální tlak. Rozpojení hadiček nebo prosakování mohou také zvýšit riziko ventrikulitidy.

Jakýkoli z těchto stavů, není-li detekován nebo náležitě ošetřen, může způsobit vážné poškození mozku, které může vést ke kómatu, mozkové mrtvici nebo smrti.

Opatření pro lékaře, kteří u pacientů používají systém EDS 3 System

Tyto systémy se nejčastěji používají na jednotce intenzivní péče na neurologickém oddělení a je pravděpodobné, že tyto problémy budou zjištěny ihned. U pacientů, u nichž se právě nyní používá systém EDS 3 System, je nutné tento systém ihned vyměnit. Pokud není v daném okamžiku k dispozici náhradní drenážní systém, systém EDS 3 System lze používat, dokud nebude možné získat alternativní výrobek. Je třeba zamezit manipulaci s hadičkami. Zvýšenou pozornost je nutno věnovat včasnému zjištění prosakování a/nebo rozpojení.

Podle posledních údajů týkajících se reklamací do 9. září 2014 přibližně 0,051 % reklamací upozorňovalo na vadné připojení v místě spoje a 0,030 % reklamací upozorňovalo na prosakování, ale míra některých reklamací zákazníků však dosáhla až 2,6 %.

O tomto opatření byly informovány příslušné národní regulační úřady. Toto upozornění předejte všem neurochirurgům a dalším lékařům ve Vaší organizaci, kteří používají systém EDS System při léčbě pacientů, a také organizacím, do kterých mohly být tyto výrobky dodány.

Žádáme Vás, abyste ihned zkontrolovali veškeré své skladové zásoby a zjistili, zda obsahují dotýčný výrobek. Postupujte podle uvedených pokynů a nahlase množství dotýčného výrobku ve Vašich skladových zásobách a dotýčný výrobek vraťte.

Velmi se omlouváme za veškeré nepříjemnosti, které Vám toto stahování výrobku způsobí. Ve společnosti Codman Neuro je naší hlavní prioritou dodávat výrobky, které splňují nejvyšší standardy kvality. Je nám líto, že jsme museli podniknout toto dobrovolné stahování výrobku z trhu, a uděláme vše pro to, abychom tento problém co nejdříve vyřešili.

V případě jakýchkoli dotazů nebo nebudete-li něčemu v tomto upozornění rozumět, se obraťte na příslušného místního zástupce společnosti Codman Neuro nebo na oddělení pro odborné a lékařské záležitosti na adrese SciMedAffairs@its.jnj.com nebo na čísle (866) 685-7325. Děkujeme Vám za spolupráci.

S pozdravem



J. Thomas Megerian MD, PhD

Vice President - Strategic Medical Affairs and Medical Sciences

CODMAN NEURO



**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO TERÉN Č. 1226348-9/10/14-001R
POKYNY PRO NAHLÁŠENÍ MNOŽSTVÍ DOTYČNÉHO VÝROBKU VE SKLADOVÝCH
ZÁSOBÁCH, VRÁCENÍ VÝROBKU A VYDÁNÍ DOBROPISU**

Posíláme Vám toto dobrovolné upozornění týkající se stahování výrobku, protože jste podle našich záznamů obdrželi alespoň jeden výrobek EDS 3 System, kterého se týká toto stahování z trhu. Postupujte podle pokynů uvedených v tomto bezpečnostním upozornění pro terén pro výrobky popsané v tomto upozornění týkajícím se dobrovolného stahování výrobku. **Přiložený formulář potvrzení prosím vyplňte a vyplněný formulář předejte svému obchodnímu zástupci a odešlete poštou na adresu Johnson & Johnson, s.r.o., Zákaznický servis (Marta Sedláčková), Karla Engliš 3201/6, 15000 Praha 5 nebo faxem na číslo: (+420) 227 012 147. Je důležité, abyste nám tento formulář potvrzení poslali i v případě, že dotyčný výrobek ve svých skladových zásobách nemáte. Formulář potvrzení nám také můžete poslat e-mailem na adresu: msedlac2@ITS.JNJ.com.**

VRÁCENÍ VÝROBKU:

Pro vystavení dobropisu je třeba všechny dotyčné výrobky vrátit na tuto adresu:

*GMED Healthcare
EDC Quality Dept
Rue de Luxembourg 5
ZI Trazegnies
BE - 6180 Courcelles
Belgie*

TEL: 32-7-146-9404

Je pro nás opravdu velmi důležité, abyste formulář potvrzení vyplnili co možná nejdříve, a to i v případě, že Vaše skladové zásoby dotyčný výrobek neobsahují. Vyplněný formulář potvrzení můžete předat svému obchodnímu zástupci a odeslat poštou na adresu Johnson & Johnson, s.r.o., Zákaznický servis (Marta Sedláčková), Karla Engliš 3201/6, 15000 Praha 5 nebo faxem na číslo: (+420) 227 012 147. Formulář nám také můžete poslat e-mailem na adresu: msedlac2@ITS.JNJ.com. V případě dotazů týkajících se tohoto stahování výrobku z trhu se můžete obrátit na příslušného místního obchodního zástupce společnosti Codman Neuro.

CODMAN NEURO



Formulář potvrzení přijetí bezpečnostního upozornění pro terén
FSN: 1226348-9/10/14-001R

Tímto podepsaným formulářem potvrzujete přijetí upozornění týkající se dobrovolného stahování výrobku, který vydala společnost Codman Neuro a který se týká externího drenážního systému EDS 3™ CSF External Drainage System. Pokud tento formulář nebude kompletně vyplněn, může to způsobit prodlevu ve zpracování Vašeho dobropisu. Vyplněný formulář prosím předejte svému obchodnímu zástupci a odešlete poštou na adresu Johnson & Johnson, s.r.o., Zákaznický servis (Marta Sedláčková), Karla Engliše 3201/6, 15000 Praha 5 nebo faxem na číslo: (+420) 227 012 147. Vyplněný formulář nám také můžete poslat e-mailem na adresu: mstedlac2@ITS.JNJ.com.

Zkontrolovali jsme aktuální skladové zásoby, zda obsahují dotyčné výrobky uvedené v oznámení o stahování výrobku a výsledek uvádíme níže:

- Potvrzujeme přijetí těchto informací s tím, že dotyčné výrobky EDS 3 CSF External Drainage System **nejsou** v našich skladových zásobách.

- Potvrzujeme přijetí těchto informací. Naše skladové zásoby obsahují níže uvedené výrobky. Tyto výrobky budou vráceny společnosti Codman Neuro proti dobropisu.

- Máme dotyčný výrobek, ale v současné době se používá. K dispozici není žádný jiný alternativní výrobek. Výrobek si ponecháváme, protože ho potřebujeme při akutní péči o pacienta. Dotyčný výrobek vrátíme, až budeme mít k dispozici alternativní výrobek.

<i>Kód výrobku</i>	<i>Číslo šarže</i>	<i>Množství</i>

Název organizace/ Oddělení/ Adresa: _____

Jméno tiskacími písmeny: _____

Telefonní číslo: _____

Podpis oprávněné osoby/Datum

ПРІЛОHA 1

Štítek výrobku EDS 3™ CSF External Drainage System (vzorek)

 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

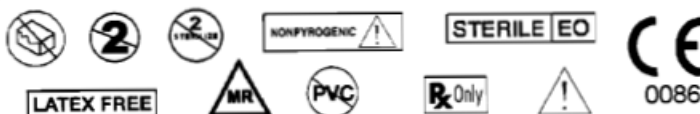
(17)991231(10)SAMPLE

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)



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)

Externert likvordrænagesystem med ventrikelkateter (REF 82-1735)

Ulkoisen CSF-aivo-selkäydinnesteen dreneerausjärjestelmä ja
aivokammikatetri (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)

**Informace o datu
expirace jsou umístěny
zde. Všechny dotyčné
výrobky mají datum
expirace 2017-08 nebo
dříve.**