

Ziekenhuis
Contactpersoon
Adres
Plaats

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING

Nr. 1226348-9/10/14-001R

**Vrijwillige terugroeping:
EDS 3™ CSF External Drainage System**

**GELIEVE DEZE INFORMATIE TE VERSPREIDEN ONDER DE ARTSEN DIE DIT SYSTEEM
GEBRUIKEN**

Diegem, 19 september 2014
Ref. FMJR\14-291

Geachte OR Manager, Materials Manager, ICU/Neuro ICU Manager,

Langs deze weg maken we u erop attent dat Codman Neuro is begonnen met de vrijwillige terugroeping van alle EDS 3 CSF External Drainage System-loten met uiterlijke vervaldatum augustus 2017 (2017-08, zie bijlage). Het systeem is bedoeld om cerebrospinaal vocht (CSF) of andere gelijksoortige vloeistoffen te draineren en op die manier de intracranieële druk te verlagen en de hoeveelheid CSF te verminderen wanneer het inbrengen van een permanente, inwendige shunt niet is aangewezen. Het is mogelijk dat u deze producten in uw bezit hebt.

Betrokken producten (alle loten)

| Code | Omschrijving |
|-------------|---|
| 82-1730 | EDS 3CSF External Drainage System met ventriculaire katheter |
| 82-1731 | EDS 3CSF External Drainage System (zonder ventriculaire katheter) |
| 82-1738 | Lumbar Drainage Catheter Kit II met EDS 3Systeem |

De terugroepactie werd opgezet omdat de drainageslang van het systeem waarlangs het CSF wordt afgevoerd, kan lekken of loskomen van de koppeling. Het lekken en het loskomen van de slang kan ertoe leiden dat er overmatig of onvoldoende CSF vanuit het ventriculair systeem wordt afgevoerd of dat er een hoeveelheid lucht rechtstreeks in het ventriculair systeem wordt gebracht (pneumocephalus). Dit kan ingeplast ventrikels en subdurale bloedingen veroorzaken of een gerichte controle van de verhoogde intracranieële druk onmogelijk maken. Het loskomen of het lekken van de slang kan ook het risico op ventriculitis doen toenemen. Indien al deze gevallen niet worden ontdekt of behandeld, kan er zwaar hersenletsel optreden met eventueel coma, herseninfarct of dood tot gevolg.

Wat moet u als arts doen wanneer u patiënten behandelt met het EDS 3-systeem?

Deze systemen worden meestal gebruikt op afdelingen voor neurokritische zorg. De problemen aan het systeem zullen allicht onmiddellijk worden ontdekt. Bij patiënten die momenteel met het EDS 3-systeem worden behandeld, moet het systeem zo snel mogelijk worden vervangen. Indien er niet onmiddellijk een vervangend drainagesysteem beschikbaar is, mag het EDS 3-systeem verder worden gebruikt tot er een alternatief product voorhanden is. De slang moet zo weinig mogelijk worden gemanipuleerd en er moet extra waakzaamheid worden geboden om lekkage en/of ontkoppeling tijdig op te sporen.

Op basis van de meest recente klachtengegevens, kunnen we meedelen dat van alle klachten die tot 9 september 2014 werden opgetekend 0,051 percent van de klachten melding maakte van een slechte aansluiting van de koppelingen en 0,030 percent van lekkage, terwijl de klachtenpercentage bij sommige klanten opliep tot 2,6 percent.

De nationale overheden die bevoegd zijn voor deze materie werden van deze terugroepactie op de hoogte gebracht. Gelieve dit bericht door te geven aan alle neurochirurgen en overige artsen van uw instelling die patiënten met het EDS 3-systeem behandelen, alsook aan andere organisaties die deze producten eventueel hebben ontvangen.

Wij verzoeken u om onmiddellijk al uw inventarislijsten te controleren teneinde na te gaan of u de bewuste producten in huis hebt. Gelieve bijgaande instructies na te leven voor het rapporteren van uw inventarisstatus en het terugsturen van de betreffende producten.

Wij verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak dat deze terugroepactie met zich meebrengt. Codman Neuro stelt alles in het werk om producten te leveren die voldoen aan de hoogste kwaliteitsnormen. We betreuren de noodzaak van deze vrijwillige terugroepactie en we verbinden ons ertoe om dit probleem op te lossen.

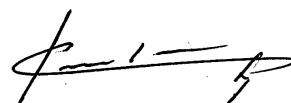
Indien u nog vragen hebt over deze mededeling of niet helemaal zeker bent, kunt u steeds terecht bij uw plaatselijke Codman Neuro-vertegenwoordiger. U kunt ook contact opnemen met onze 'Scientific and Medical Affairs'-afdeling, ofwel schriftelijk via e-mail SciMedAffairs@its.jnj.com, ofwel telefonisch op het nummer +1 (866) 685-7325. Wij danken u voor uw medewerking.

Met vriendelijke groeten,

Johnson & Johnson Medical NV



D. Dorner
Business Unit Manager Belgium Luxemburg
Codman - CMF - Thorax



F.M.J. Reijntjens
Quality Manager Benelux

RECALL CHECK FORM:
EDS 3™ CSF External Drainage System
82-1730, 82-1731, 82-1738 alle lotnummers

In de bijlage treft u een overzicht aan van de betrokken productcode(s) en lotnummer(s) die aan uw ziekenhuis werden geleverd.

**Gelieve dit formulier in te vullen en:
ofwel terug te faxen naar 02-476 3001 indien betrokken producten niet meer voorradig zijn
ofwel mee te geven met de Codman Product Specialist bij het weghalen van de producten.**

1. Heeft u een notificatie ontvangen dat de bovengenoemde artikelcodes worden teruggeroepen?

JA / NEEN

2. Heeft u deze producten in uw huidige voorraad?

JA / NEEN

Indien **JA**, moeten we in een recall situatie al deze producten terugnemen.

Heeft u **alle** producten die in uw bezit zijn, meegegeven?

JA Indien ja, totaal # _____ NEEN Indien neen, totaal # _____

| Product code | Lotnummer | Hoeveelheid retour |
|--------------|-----------|--------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Voor bovengenoemde retourgenomen producten ontvangt u een creditnota.

Indien **neen**, gelieve hierna uw beweegredenen weer te geven

**Noot: Johnson & Johnson Medical N.V. kan geen aansprakelijkheid aanvaarden voor
mogelijke negatieve gevolgen gerelateerd aan enig voortgezet gebruik van producten die bij
deze recall zijn betrokken.**

Wij danken u voor uw medewerking.

Naam ziekenhuis (+ Campus) _____

Adres + Plaats _____

Uw naam _____

Functie _____

Telefoonnummer _____

Handtekening: _____ Datum _____