

ОБАВЕШТЕЊЕ О ПОВЛАЧЕЊУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА СА ТРЖИШТА

Произвођач **CODMAN & SHURTLEFF INC. 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767-0350, Raynham, USA** издао је **Обавештење о мери повлачења са тржишта медицинског средства CODMAN EDS3 CSF External Drainage System, Modeli: With Ventricular Catheter; Without Ventricular Catheter – Sistem za eksternu drenažu cerebrospinalne tečnosti.**

Медицинско средство „EDS 3 CSF External Drainage Systems“ је индиковано за дренирање цереброспиналне течности („CSF“) и осталих течности сличних карактеристика, чиме се смањује интракранијални притисак и запремина „CSF-a“ у случајевима када убацивање трајног, интерног шанта, није индиковано.

На основу пријава корисника медицинског средства, утврђено је да цев унутар овог система која одводи „CSF“ може да цури или да се дисконектује са склопова. Цурење и сепарација цеви могу резултирати претераном или недовољном дренажом цереброспиналне течности из вентрикуларног система или увођењем ваздуха у вентрикуларни систем (пнеумоцефалус). То може довести до колапса вентрикула, субдуралног крварења или неспособности да се на исправан начин контролише повишени интракранијални притисак. Дисконекција цеви или цурење могу такође повећати ризик од вентрикулитиса. Уколико нису откривени или уколико се не лече, ови догађаји могу изазвати тешку повреду мозга, која може резултирати комом, можданим ударом или смрћу.

Наиме, од 9. септембра 2014. године у око 0,051 посто притужби корисника пријављена је дисконекција са склопа, у 0,030 притужби пријављено је цурење цеви унутар система, док су стопе притужби неких клијената износиле чак 2,6 посто.

Због свега наведеног, произвођач медицинског средства покреће Безбедносно корективну меру на терену у виду добровољног повлачења са тржишта свих серија „EDS 3 CSF External Drainage Systems“, са истеком рока употребе у или пре августа 2017. године.

Производи који су предмет повлачења са тржишта (све серије)

Каталогски број	Опис
82-1730	EDS 3CSF External Drainage System with Ventricular Catheter (EDS 3CSF Sistem za eksternu drenažu sa ventrikularnim kateterom)
82-1731	EDS 3CSF External Drainage System (no Ventricular Catheter) (EDS 3CSF Sistem za eksternu drenažu (bez ventrikularnog katetera))
82-1738	Lumbar Drainage Catheter Kit II with EDS 3System (Pribor katetera za lumbalnu drenažu II sa EDS 3Sistemom)

У оквиру Безбедносно корективне мере добровољног повлачења са тржишта предметног медицинског средства, произвођач издаје Важно обвештење о медицинском средству којим саветује кориснике да, код пацијената који се у овом моменту лече „EDS 3 Sistemom“, овај систем треба одмах заменити. У случајевима када на располагању не постоји одмах ниједан заменски систем за дренажу, може се наставити са употребом „EDS 3“ Система све док не буде набављен неки алтернативни производ. Манипулисање цеви треба свести на минимум и потребна је додатна будност за рано откривање цурења и/или дисконекције.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је за производ **CODMAN EDS3 CSF External Drainage System, Modeli: With Ventricular Catheter; Without Ventricular Catheter**, произвођача CODMAN & SHURTLEFF INC., 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767-0350, Raynham, USA, издала Дозволу за стављање у промет медицинских средстава бр. **04-319/10** од **28.04.2010.** године, са роком важења до **31.01.2015.** године. Носилац Дозволе за стављање у промет медицинских средстава је предузеће **JOHNSON & JOHNSON S.E. INC.-PREDSTAVNIŠTVO, Omladinskih brigada 88 b, Beograd - Novi Beograd, Srbija.**

Писмо обавештења произвођача о добровољном повлачењу са тржишта медицинског средства **CODMAN EDS3 CSF External Drainage System, Modeli: With Ventricular Catheter; Without Ventricular Catheter – Sistem za eksternu drenažu cerebrospinalne tečnosti.**, можете прегледати.

HITNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU

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

12. septembar 2014. godine

Obaveštenje o dobrovoljnom povlačenju sa tržišta: EDS 3™ CSF External Drainage System (EDS 3™ CSF Sistem za eksternu drenažu)

**MOLIMO VAS DA OVU INFORMACIJU PRENESETE
KLINIČARIMA KOJI KORISTE OVO MEDICINSKO
SREDSTVO**

Poštovani ILI Menadžeru, Menadžeru materijala, ICU/Neuro ICU menadžeru:

Molimo Vas da primite k znanju da Codman Neuro pokreće dobrovoljno povlačenje sa tržišta svih serija EDS 3 CSF External Drainage Systems (EDS 3 CSF Sistema za eksternu drenažu), sa istekom roka upotrebe u ili pre avgusta 2017. godine (08-2017, molimo videti prilog). Ovaj sistem je indikovao za dreniranje cerebrospinalne tečnosti (CSF) i ostalih tečnosti sličnih karaktersitika, čime se smanjuje intrakranijalni pritisak i zapremina CSF u slučajevima kada ubacivanje trajnog, internog šanta nije indikovano. Molimo Vas da imate u vidu da proizvodi koje imate u posedu mogu biti predmet ovog povlačenja s tržišta.

Proizvodi koji su predmet povlačenja sa tržišta (sve serije)

Kod	Opis
82-1730	EDS 3CSF External Drainage System with Ventricular Catheter (EDS 3CSF Sistem za eksternu drenažu sa ventrikularnim kateterom)
82-1731	EDS 3CSF External Drainage System (no Ventricular Catheter) (EDS 3CSF Sistem za eksternu drenažu (bez ventrikularnog katetera))
82-1738	Lumbar Drainage Catheter Kit II with EDS 3System (Pribor katetera za lumbalnu drenažu II sa EDS 3Sistemom)

Ovo povlačenje s tržišta je pokrenuto jer cev unutar ovog sistema koja odvodi CSF može da curi ili da se diskonektuje sa sklopova. Curenje i separacija cevi mogu rezultirati preteranom ili nedovoljnom drenažom CSF iz ventrikularnog sistema ili uvođenjem vazduha u ventrikularni sistem (pneumocefalus). To može dovesti do kolapsa ventrikula, subduralnog krvarenja ili nesposobnosti da se na ispravan način kontroliše povišeni intrakranijalni pritisak. Diskonekcija cevi ili curenje mogu takođe povećati rizik od ventrikulitisa. Ukoliko nisu otkriveni ili ukoliko se

ne leče ovi događaji mogu izazvati tešku povredu mozga, koja može rezultirati komom, moždanim udarom ili smrću.

Postupci koje treba da preduzmu kliničari koji leče pacijente sa EDS 3 Sistemom

Ovi sistemi se najčešće koriste na spratovima gde se leče neurološki pacijenti u kritičnom stanju i ovi problemi će verovatno odmah biti otkriveni. Kod pacijenata koji se u ovom momentu leče EDS 3 Sistemom, ovaj sistem treba odmah zameniti. U slučaju kada na raspolaganju ne postoji odmah nijedan zamenski sistem za drenažu, može se nastaviti sa upotrebom EDS 3 Sistema sve dok ne bude nabavljen neki alternativni proizvod. Manipulisanje cevi treba svesti na minimum i potrebna je dodatna budnost za rano otkrivanje curenja i/ili diskonekcije.

Od 9. septembra 2014. godine u oko 0,051 posto pritužbi prijavljena je diskonekcija sa sklopa, a u 0,030 pritužbi prijavljeno je curenje na osnovu najnovijih podataka o pritužbama, ali stope pritužbi nekih klijenata iznosile su čak 2,6 posto.

Relevantne nacionalne nadležne vlasti su obaveštene o ovom postupku. Molimo Vas da dostavite ovo obaveštenje svim neurohirurzima ili drugim kliničarima u vašoj instituciji koji rade sa pacijentima sa EDS 3 Sistemom i drugim organizacijama kojima ste mogli preneti ove proizvode.

Tražimo od Vas da odmah proverite sav svoj inventar da biste odredili da li imate proizvod koji je predmet ovog povlačenja. Molimo Vas da koristite uputstva data u prilogu da biste izvestili o statusu svog inventara i vratili proizvode koji su predmet ovog povlačenja.

Izvinjavamo se za nelagodnosti koje vam ovo povlačenje može izazvati. U Codman Neuro, posvećeni smo isporučivanju proizvoda koji zadovoljavaju najviše standarde kvaliteta. Žalimo zbog potrebe da se preduzme ovo dobrovoljno povlačenje s tržišta i predani smo rešavanju ovog problema.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili ste dodatno zabrinuti zbog ovog obaveštenja, molimo Vas kontaktirajte svog lokalnog predstavnika Codman Neuro ili predstavnika za naučna i medicinska pitanja na SciMedAffairs@its.jnj.com ili +1 (866) 685-7325. Hvala vam na saradnji.

S poštovanjem,



J. Thomas Megerian MD, PhD

Potpredsednik - Strategic Medical Affairs and Medical Sciences
(Strateška medicinska pitanja i medicinske nauke)

CODMAN NEURO



OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU br. 1226348-9/10/14-001R UPUTSTVA ZA PRIJAVLJIVANJE STATUSA INVENTARA, POVRAĆAJ PROIZVODA I DOBIJANJE NAKNADE

Dobili ste ovo obaveštenje o dobrovoljnom povlačenju sa tržišta jer naše evidencije ukazuju na to da ste dobili jedan ili više EDS 3 sistema koji su obuhvaćeni ovim povlačenjem. Molimo vas da sledite uputstva data u ovom obaveštenju o bezbednosti na terenu za proizvode identifikovane u ovom povlačenju. Molimo vas da popunite Formular prijema k znanju (*Acknowledgement Form*) dat u prilogu i da ga popunjenog faksom vratite na: **001-508-977-6665**. **Važno je da dobijemo ovaj Formular prijema k znanju čak i ukoliko u svom inventaru nemate nijedan proizvod koji je predmet ovog povlačenja.**

Ovaj formular nam možete takođe poslati elektronskom poštom na:
Codmanproductcomplaints@dpyus.jnj.com

POVRAĆAJI PROIZVODA:

Svi proizvodi koji su predmet ovog povlačenja treba da budu vraćeni na dole navedenu adresu uz dobijanje naknade za povraćaj:

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

TEL: 32-7-146-9404

Da ponovimo još jednom, veoma je važno da što je pre moguće popunite Formular prijema k znanju, čak i ukoliko nemate nijedan proizvod koji je predmet ovog povlačenja u svom posedu. Možete poslati faksom popunjen Formular prijema k znanju u SAD na **001-508-977-6665**. Takođe nam možete poslati ovaj formular elektronskom poštom na: Codmanproductcomplaints@dpyus.jnj.com. Ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi sa ovim povraćajem proizvoda molimo Vas kontaktirajte svog Codman Neuro konsultanta.

CODMAN NEURO



Formular prijavnja k znanju Obaveštenja o bezbednosti na terenu (FSN)

FSN: 1226348-9/10/14-001R

Ovim potpisanim formularom dajete na znanje da ste primili pismo o povlačenju proizvoda sa tržišta koga je poslao Codman Neuro u vezi sa EDS 3™ CSF External Drainage System (EDS 3™ CSF Sistemom za eksternu drenažu). Ukoliko ne popunite u potpunosti ovaj formular, to može izazvati kašnjenje u obradi vaše naknade. Molimo vas vratite ovaj popunjeni formular svom lokalnom Codman Neuro konsultantu ili da ga faksom pošaljete na: +381 11 353 6701.

Proverili smo svoj tekući inventar za proizvode koji su predmet povlačenja, navedene u vašem obaveštenju o povlačenju s tržišta i u daljem tekstu označavamo nivoe koji postoje u našem inventaru:

Dajemo na znanje da smo primili ovu informaciju, ali da **nemamo** na lageru proizvod EDS 3 CSF Sistem za eksternu drenažu koji je predmet ovog povlačenja.

Dajemo na znanje da smo primili ovu informaciju i da su dole navedeni proizvodi **na lageru** i da će biti vraćeni Codman Neuro za naknadu u dolarima.

Posedujemo proizvod koji je predmet ovog povlačenja, ali on je trenutno u upotrebi i nemamo na raspolaganju neki alternativni proizvod, tako da zadržavamo ovaj proizvod da bismo odgovorili na hitnu potrebu pacijenta za njim. Vraćićemo proizvod koji je predmet ovog povlačenja u momentu kada nabavimo alternativni proizvod.

<i>Kod proizvoda</i>	<i>Broj serije</i>	<i>Količina</i>

Naziv bolnice/Lokacija: _____

Ime napisati štampanim slovima: _____

Broj telefona: _____

Potpis ovlašćenog lica/datum

CODMAN NEURO



PRILOG 1

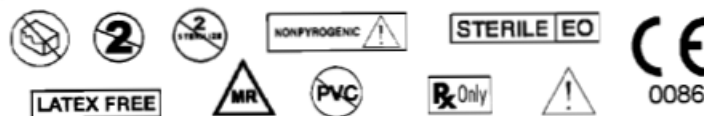
Uzorak oznake na proizvodu EDS 3™ CSF Sistem za eksternu drenažu



Datum isteka roka upotrebe nalazi se ovde. Svim proizvodima koji su predmet ovog povlačenja ističe rok upotrebe u ili pre avgusta 2017. godine.



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)

Ulkoinen 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)