

Issy les Moulineaux, le 01/10/2014  
Département Qualité et Vigilance  
REF: 1226348-9/10/14-001R



«ShipToName»  
«ShipTo\_Address\_L3»  
«ShipTo\_Address\_L4»  
«ShipTo\_zip» «ShipTo\_City»  
A l'attention de la Pharmacie et du  
Correspondant de Matéiovigilance

**Information de Sécurité Urgente**  
**Notification de rappel volontaire**

**Système de drainage externe EDS 3™**

**Merci de distribuer cette information aux praticiens utilisant ce dispositif.**

Madame, Monsieur,

La division Codman Neuro initie un rappel volontaire de tous les lots de systèmes de drainage externes EDS3 ayant une date d'expiration au ou avant Août 2017 (2017-08).  
Merci de vous référer à l'annexe.

Tous les lots actuellement sur le marché ont une date de péremption au ou avant Août 2017 (2017-08).

Le système est indiqué pour drainer le liquide céphalo-rachidien (LCR) et d'autres liquides ayant des caractéristiques physiques similaires afin de réduire la pression intracrânienne et le volume de LCR lorsque l'insertion d'un shunt interne permanent n'est pas indiquée.  
Des dispositifs en votre possession peuvent être affectés.

**Dispositifs affectés (Tous lots ayant une date d'expiration au ou avant Août 2017 (2017-08))**

| Références | Description  |
|------------|--|
| 82-1730    | Système de drainage externe du LCR EDS3™ avec cathéter ventriculaire |
| 82-1731    | Système de drainage externe du LCR EDS3™ sans cathéter ventriculaire |
| 82-1738    | Kit de cathéter de drainage lombaire II Codman® avec EDS3™           |

.../...

Ce rappel volontaire est initié car la tubulure du système qui draine le LCR peut présenter des fuites ou des déconnexions au niveau des joints. Ces fuites et ces déconnexions peuvent entraîner un sur-drainage ou un sous-drainage du LCR par le système ventriculaire mais peut aussi conduire l'introduction d'air au niveau du système ventriculaire (Pneumocephalus).

Cela peut entraîner un collapsus des ventricules, des saignements sous-duraux, ou une impossibilité de contrôler une pression intracrânienne élevée.

La déconnexion ou la fuite de la tubulure peut aussi augmenter le risque de ventriculite. Si ces évènements ne sont pas détectés ou ne sont pas traités, ils peuvent également causer de sévères dommages cérébraux pouvant entraîner le coma, un accident cérébro-vasculaire ou le décès.

Au 9 septembre 2014, 0,051% de connexion défectueuses au niveau du joint ont été rapportées et 0,030% de fuites selon les données les plus récentes, mais pour certains clients, le taux de réclamation peut atteindre 2,6%.

### **Actions à prendre par les praticiens traitant des patients avec le système EDS3.**

Ces systèmes sont le plus souvent utilisés dans les services de neuroréanimation et ces défauts sont très probablement détectés immédiatement.

**Dans le cas où il n'y a pas de système de drainage de substitution disponible immédiatement, le système EDS3 peut continuer d'être utilisé jusqu'à ce qu'une alternative soit trouvée, que ce soit pour des patients bénéficiant déjà de ce système ou bien des patients qui pourraient avoir besoin de système de dérivation. La manipulation de la tubulure doit être réduite au stricte nécessaire et une vigilance particulière est demandée afin de détecter précocement les fuites ou les déconnexions de tubulures.**

Pour les patients qui sont actuellement traités à l'aide du système EDS3, et dans le cas où une alternative est possible le système doit être remplacé.

Les autorités compétentes appropriées (dont l'ANSM) ont été informées de cette action.

Nous vous remercions de veiller à ce que cette notification soit communiquée à tous les neurochirurgiens ou praticiens de votre établissement qui traitent des patients avec le système EDS3. Merci de la transmettre à tous autres établissements vers lesquels les produits ont pu être transférés.

### **Mise en Œuvre :**

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce rappel. Nous sollicitons votre assistance pour localiser les dispositifs présents au sein de votre établissement et les mettre en quarantaine.

Dans le cas où un système de drainage de substitution est disponible, nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes afin de procéder au rappel des produits concernés.

1. Cesser l'utilisation des produits concernés par le rappel,
2. Faire un inventaire de votre stock, mettre les produits en quarantaine et compléter la fiche d'inventaire en dernière page de ce courrier, **même si vous n'avez plus de produit en stock** et la faxer à l'attention de :

**Département Qualité et Vigilance – ETHICON SAS**  
**Fax : 01.55.00.28.34**

**Cette fiche est exigée par les autorités compétentes européennes.**

3. A réception de cette fiche d'inventaire, notre **Service Clients Solution vous contactera** afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un **bon de retour indispensable au traitement de votre dossier**.
4. Les lots isolés devront être retournés accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour).
5. Seuls les produits retournés seront traités, selon les modalités définies avec notre Service Clients Solution (cf. point 3).

**Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par ce rappel.**

Dans le cadre de ce rappel, nous vous remercions de bien vouloir contacter:

- notre Service Clients Solution au 01 55 00 22 10 pour toute demande relative aux modalités de retour des produits rappelés.
- votre attaché commercial pour toute information relative à cette information de sécurité.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Pascale BRUNEL  
Responsable Département Qualité et Vigilance  
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

## Annexe : rappel volontaire Système de drainage externe EDS3™ CODMAN

### Aide à l'identification des produits

### Etiquette du système de drainage EDS3™ CODMAN

 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](http://www.depu.com/patentmarking)

  
  
(01)10886704040903(20)99  
  
(17)991231(10)SAMPLE

LCN2 REV. H

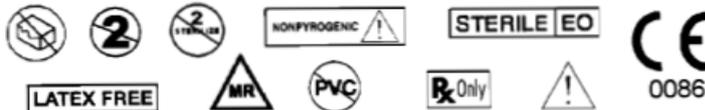
**Date d'expiration des dispositifs affectés est inférieure ou égale à**

**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)

Extern likvordrænagesystem med ventrikelkateter (REF 82-1735)

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

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

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

**INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE**  
**Rappel volontaire de Système de drainage externe EDS 3™**

La division Codman Neuro initie un rappel volontaire de tous les lots de systèmes de drainage externes EDS3 ayant une date d'expiration au ou avant Août 2017.

1. **Merci de compléter cette fiche réponse**
2. **La retourner au Département Qualité et Vigilance par fax au 01 55 00 28 34**

**Veillez indiquer si vous détenez des dispositifs en stock (cocher la case correspondante) :**

- Non: Je ne détiens aucun Système de drainage EDS3 Codman à retourner**
- Oui : Je détiens des Systèmes de drainage EDS3 Codman**

| Références | Numéros de série/lot | Quantité |
|------------|----------------------|----------|
|            |                      |          |
|            |                      |          |
|            |                      |          |
|            |                      |          |

- Aucun Système de drainage de substitution n'étant disponibles, les produits inventoriés ci-dessus continueront d'être utilisés en absence d'alternative**
- Je souhaite retourner les produits inventoriés ci-dessus.**

Date de réception de la notification: \_\_\_\_\_

Je soussigné M./Mme/Melle .....

Fonction:.....

Téléphone: .....

atteste, par la présente avoir pris connaissance de l'information de sécurité émise le 01/10/2014 et m'engage à la communiquer à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) vers le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.

**«ShipToName»**  
**«ShipTo\_Address\_L3» «ShipTo\_Address\_L4»**  
**«ShipTo\_zip» «ShipTo\_City»**

Fait à .....,  
Le.....

Cachet de l'établissement

Signature.....