

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



A l'attention de la Pharmacie et du  
Correspondant de Matéiovigilance

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint une copie du courrier concernant le retour sur le marché du dispositif de drainage externe du LCR EDS®3 EDS3 qui vous a été adressée.

En effet, suite au rappel concernant les références 82-1730, 82-1731 et 82-1738 initié par la société CODMAN en septembre 2014, nous sommes dorénavant en capacité de fournir une version corrigée et améliorée du système EDS3®.

D'après nos fichiers, nous vous avons identifié comme client :

- Ayant conservé des dispositifs concernés par le rappel ou
- Ayant bénéficié d'une procédure d'exception (qui n'est dorénavant plus applicable) ou
- N'ayant pas encore retourné votre fiche d'inventaire.

De ce fait, nous vous demandons de bien vouloir remplir la fiche d'inventaire ci-jointe afin que nous procédions à l'envoi des unités corrigées puis au retour des dispositifs concernés par le rappel.

1. Faire un inventaire de votre stock, mettre les produits en quarantaine et compléter la fiche d'inventaire 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.**

2. 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
3. Les lots isolés devront être retournés accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour).
4. Seuls les produits retournés seront traités, selon les modalités définies avec notre Service Clients Solution (cf. point 3).

**L'envoi des unités corrigées sera organisé préalablement à la demande d'enlèvement des unités à retourner.**

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

**INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE**  
**Rappel volontaire de Système de drainage externe EDS 3™**  
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 en cochant la/les case(s) correspondante(s):**

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

<b>Références</b>	<b>Numéros de série/lot</b>	<b>Quantité</b>

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.

atteste, par la présente avoir pris connaissance du courrier concernant le retour sur le marché du dispositif de drainage externe du LCR EDS® .

Fait à .....

Le.....

Cachet de l'établissement

Signature.....

Madame, Monsieur,

En Septembre 2014, CODMAN Neuro a lancé un rappel volontaire du système de drainage externe du liquide céphalo-rachidien (LCR) EDS®3. La tubulure du système EDS 3 qui draine le LCR pouvait fuir ou se déconnecter.

Les codes produits concernés sont listés ci-dessous:

Code	Description
82-1730	Système de drainage externe du LCR EDS3 avec cathéter ventriculaire
82-1731	Système de drainage externe du LCR EDS3 avec cathéter ventriculaire
82-1738	Kit de cathéter de drainage lombaire II Codman avec EDS3

L'équipe qualité et recherche & développement de CODMAN Neuro a mis tout en œuvre pour assurer un retour rapide d'EDS 3 sur le marché. Nous sommes heureux de vous annoncer qu'à partir de Novembre 2014, notre système de drainage externe du LCR EDS®3 sera disponible à nouveau et nous faisons notre possible pour améliorer notre niveau de stock au plus vite.

Lors de ce processus de rappel, nous avons mené de nombreux tests et nous avons procédé à l'amélioration du produit. Nous avons également renforcé la sécurité du produit pour répondre à vos exigences de qualité que vous êtes en droit d'attendre de nous.

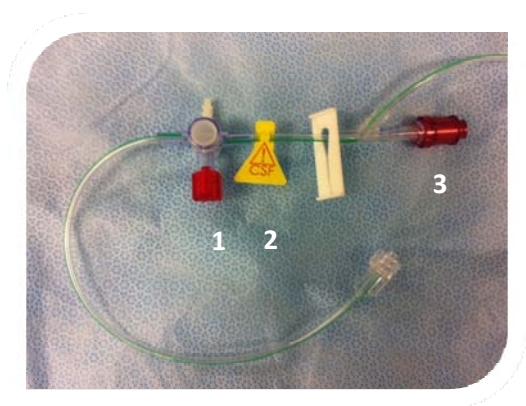
### **Améliorations du produit**

CODMAN Neuro a apporté des améliorations au processus de fabrication afin de renforcer la zone de connexion entre la tubulure et les joints. De plus, chaque lot continu à être testé pour assurer l'intégrité de la résistance de la connexion.

### **Evolutions du produit**

Tout en travaillant pour traiter la cause du rappel, CODMAN Neuro a également saisi cette opportunité pour ajouter de nouvelles fonctionnalités de sécurité. Les produits livrés avec une date de péremption supérieure à Septembre 2017 se distingueront visuellement par l'ajout d'un capuchon de couleur rouge sur le système de robinet proximal à 3 voies et d'un autre capuchon rouge sur le port d'accès direct du LCR. Ces capuchons rouges indiquent aux utilisateurs que cette zone est une ligne de drainage du LCR et non une ligne centrale ou un autre port d'accès aux patients. En complément de ces capuchons rouges, nous prévoyons également d'ajouter une étiquette jaune avertissant « CSF » sur la ligne de patient comme un indicateur visuel

supplémentaire afin de signaler que la tubulure est utilisée pour le drainage de LCR. Ce repère d'avertissement sera implémenté courant Décembre.



#### Caractéristiques visuelles de sécurité EDS3

- 1) Capuchon rouge sur le système de robinet proximal à 3 voies
- 2) Repère jaune avertissant « CSF » - ligne patient **(présents en décembre 2014)**
- 3) Capuchon rouge sur le port d'accès direct du CSF

Au nom de CODMAN Neuro, nous vous remercions pour votre patience. Nous tenons à vous rappeler combien la sécurité des patients est notre priorité et notre engagement à fournir à nos clients des produits de haute qualité et service.

Pour toute question ou demande d'information complémentaire, merci de contacter votre responsable de secteur CODMAN.

Nous vous remercions de votre coopération et nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Loic Masson

Directeur de Division Codman Neuro