

Ziekenhuis
T.a.v. Contactpersoon
Straat
Postcode Plaats

Amersfoort, 9 februari 2017
Ref. FMJR\17-014

Geachte heer, mevrouw,

Dringend – Veiligheidsbulletin

Product omruiling van het Codman Microcoil Delivery Systeem en de Detachment Control Boxes (DCB000001-20 & DCB00000500)

**Gelieve deze informatie te verspreiden onder
de zorgprofessionals die deze producten gebruiken**

Codman Neuro zal binnenkort een nieuwe productreeks van de SPECTRA embolische microcoils met een nieuwe Detachment Control Box (DCB2000500) introduceren.

Dit veiligheidsbulletin wordt verstrekt omdat wanneer de nieuwe producten zijn geïntroduceerd er risico's zijn bij een gelijktijdig gebruik van de huidige en nieuwe generatie producten. Om deze reden zal Codman Neuro, namens Medos International SARL, de huidige generatie producten (zie bijlage 1) van de markt verwijderen en vervangen door de SPECTRA embolische microcoils en een nieuwe Detachment Control Box (DCB2000500).

Redenen voor deze actie:

In het kader van het SPECTRA-ontwerpproces werd er een kortere detachmentcyclustijd voor de nieuwe Detachment Control Box DCB2000500 vastgesteld in vergelijking met de detachmentcyclustijd van de vorige generatie Detachment Control Boxen DCB00000500 en DCB000001-20.

En hoewel de huidige 'DPU 2-3'-microcoilssystemen met zowel de nieuwe als de oude generatie Detachment Control Boxen kunnen werken, blijkt er niettemin sprake van een verminderde detachmentprestatie, wanneer de nieuwe DCB2000500 in combinatie met de huidige generatie microcoilssystemen wordt gebruikt. Het gebruik van de DCB00000500 of DCB000001-20 voor het detacheren van de nieuwe SPECTRA-microcoils kan bovendien tot meer frictie in de microkatheter leiden als gevolg van de vervorming van de distale buitenhuls die gebruikt wordt om de Resistive Heater van het Device Positioning Unit (DPU)-geheel te isoleren.

Alle lotnummers van de vorige generatie Detachment Control Boxen Microcoil Delivery Systems product codes zijn hierdoor betroffen (zie bijlage 1)

Te ondernemen acties door de klant:

1. Wij verzoeken u na ontvangst van dit bulletin bijlage 2 (Deel 1) van het bijgevoegde antwoordformulier ter bevestiging in te vullen en te ondertekenen.
2. Op het moment dat de SPECTRA embolische microcoils op de Nederlandse markt worden geïntroduceerd zal de Product Specialist Codman Neuro weer contact met u opnemen om samen met u de Detachment Control Boxen en bijbehorende coils van de vorige generatie te verwijderen en te vervangen (bijlage 3: Deel 2). Tot die tijd kunt u de producten van de huidige generatie blijven bestellen en gebruiken.

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat mogelijk door deze verwijdering en vervanging kan ontstaan en danken u voor uw steun bij het voltooien van deze verwijderings- en vervangingsactie.

De bevoegde instanties in de betreffende landen werden intussen op de hoogte gebracht.

Mocht u tot slot nog vragen hebben over deze actie, kunt u contact opnemen met uw Product Specialist Codman Neuro, op 06 -51593660 of via wkerkvli@its.jnj.com.

Hoogachtend,



JOHNSON & JOHNSON MEDICAL BV

.....

Biilage 1

Productcodelijst van de betrokken vorige generatie Codman Microcoil Delivery Systemen en Detachment Control Boxes (DCB000001-20 & DCB00000500)

Detachment Control Boxes die in aanmerking komen voor omruiling

DCB Codes	Omschrijving	Afbeelding
DCB000001-20	DETACHMENT CONTROL BOX	
DCB00000500 ^{NOTE 1}	ENPOWER DETACHMENT CONTROL BOX ^{NOTE 1}	

Noot 1 – De voorkant van de vervangende DCB2000500 heeft eenzelfde aanzicht echter aan de achterzijde bevindt zich een oranje sticker (niet blauw).

Codman Microcoil Delivery Systems (DPU 2-3) catalogus voorvoegsels die in aanmerking komen voor omruiling

DPU 2-3 Codes voorvoegsel	Omschrijving
641	ORBIT GALAXY® G2 Detachable Coils
CDF	DELTAPAQ CERECYTE MICROCOILS
CDX	DELTAMAXX CERECYTE MICROCOILS
CFS	ULTIPAQ CERECYTE MICROCOILS
CHE	HELIPAQ CERECYTE MICROCOILS
CPL	DELTAPLUSH CERECYTE MICROCOILS
CRC	CASHMERE CERECYTE MICROCOILS
CSP	MICRUSPHERE CERECYTE MICROCOILS
DFS	DELTAPAQ PLATINUM MICROCOILS
DMX	DELTAMAXX PLATINUM MICROCOILS
DPL	DELTAPLUSH PLATINUM MICROCOILS
FSR	ULTIPAQ PLATINUM MICROCOILS
HEL	HELIPAQ 18 PLATINUM MICROCOILS
HSR	HELIPAQ 10 PLATINUM MICROCOILS
PC4	PRESIDIO MICROCOILS
SPH	MICRUSPHERE PLATINUM MICROCOILS
SRC	CASHMERE PLATINUM MICROCOILS
SSR	MICRUSPHERE XL PLATINUM MICROCOILS

Bijlage 2 Antwoordformulier

**Productomruiling Codman Microcoil Delivery Systems en Detachment Control Boxes
(DCB000001-20 & DCB00000500)**

DEEL 1

Productspecialist	Naam: Wendy Kerkvliet Telefoonnummer: 06-51593660
Accountgegevens van ziekenhuis	Naam van ziekenhuis: Adres : Plaats:
Bevestiging door ziekenhuis	Naam van ziekenhuisfunctionaris: _____ Handtekening van ziekenhuisfunctionaris: _____ Datum: _____ <i>Door het bevestigingsgedeelte van dit formulier te ondertekenen, erkent het ziekenhuis het volgende:</i> <ul style="list-style-type: none">• <i>Wanneer de nieuwe DCB2000500 wordt gebruikt bij de huidige generatie Codman Microcoil Delivery Systems (bijlage 1) er een verminderde detachment prestatie is.</i>• <i>Als de vorige generatie DCB's (DCB00000500 of DCB000001-20) worden gebruikt met de nieuwe SPECTRA-microcoils dit mogelijk tot meer frictie in de microkatheter kan leiden als gevolg van de vervorming van de distale buitenhuls.</i>• <i>Codman Neuro zal alle DCB's (DCB000001-20 en DCB00000500) en embolische microcoils (DPU2-3 codes) van de vorige generatie verwijderen en zal ze vervangen door de nieuwe DCB2000500 en SPECTRA-coils.</i> <div style="border: 2px solid black; padding: 10px; text-align: center;"><p>Fax of mail dit ingevulde document naar: Johnson & Johnson Medical BV T.a.v.: Arnold Keijzer Faxnummer: 033-4500505 E-mailadres: akeijzer@its.jnj.com</p></div>

Bijlage 3 Antwoordformulier

**Productomruiling Codman Microcoil Delivery Systems en Detachment Control Boxes
(DCB000001-20 & DCB00000500)**

DEEL 2

Productspecialist	Naam: Telefoonnummer:						
Accountgegevens van ziekenhuis	Naam van ziekenhuis: Adres : Plaats:						
Bevestiging door ziekenhuis	<p>De onderstaande tabel vermeldt het aantal producten dat het ziekenhuis wil retourzenden en omruilen.</p> <p>Gelieve erop toe te zien dat de DCB's van de vorige generatie schoongemaakt/ontsmet werden in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid ter zake, alvorens ze terug te bezorgen.</p> <table border="1" data-bbox="521 930 1419 1108"><tr><td align="center">Te retourneren 'DCB000001-20'-eenheden</td></tr><tr><td>Totaal aantal terug te bezorgen 'DCB000001-20'-boxen: _____</td></tr></table> <table border="1" data-bbox="526 1142 1414 1278"><tr><td align="center">Te retourneren 'DCB00000500 (DCB05)'-eenheden</td></tr><tr><td>Totaal aantal terug te bezorgen 'DCB00000500'-boxen: _____</td></tr></table> <table border="1" data-bbox="526 1312 1414 1484"><tr><td align="center">Te retourneren embolische microcoils/'DPU2-3'-eenheden Zie Bijlage 1 - Lijst van betroffen catalogusnummers</td></tr><tr><td>Totaal aantal terug te bezorgen 'DPU 2-3'-coils: _____</td></tr></table>	Te retourneren 'DCB000001-20'-eenheden	Totaal aantal terug te bezorgen 'DCB000001-20'-boxen: _____	Te retourneren 'DCB00000500 (DCB05)'-eenheden	Totaal aantal terug te bezorgen 'DCB00000500'-boxen: _____	Te retourneren embolische microcoils/'DPU2-3'-eenheden Zie Bijlage 1 - Lijst van betroffen catalogusnummers	Totaal aantal terug te bezorgen 'DPU 2-3'-coils: _____
Te retourneren 'DCB000001-20'-eenheden							
Totaal aantal terug te bezorgen 'DCB000001-20'-boxen: _____							
Te retourneren 'DCB00000500 (DCB05)'-eenheden							
Totaal aantal terug te bezorgen 'DCB00000500'-boxen: _____							
Te retourneren embolische microcoils/'DPU2-3'-eenheden Zie Bijlage 1 - Lijst van betroffen catalogusnummers							
Totaal aantal terug te bezorgen 'DPU 2-3'-coils: _____							

<p>Bevestiging van werkelijk verwijderde en vervangen producten</p>	<p>Om de nieuwe DCB2's en SPECTRA-coils te kunnen ontvangen, moet deze informatie ingevuld worden en dient het formulier geretourneerd te worden. Gelieve rechtstreeks met uw Codman Neuro Productspecialist samen te werken ter bepaling van de beste manier om uw vervangingsproducten te ontvangen.</p> <p>Vervangingsopties - Gelieve 1 van de volgende opties te selecteren voor de ontvangst van het vervangingsproduct:</p> <ul style="list-style-type: none"> └ <u>Optie 1:</u> De Codman Neuro-Productspecialist zal de voorraad aan DCB's en embolische microcoils/DPU 2-3 van de vorige generatie verwijderen en door de nieuwe DCB2's en SPECTRA-coils vervangen tijdens eenzelfde bezoek. └ <u>Optie 2:</u> De Codman Neuro-Productspecialist zal de voorraad aan DCB's en embolische microcoils/DPU 2-3 van de vorige generatie van uw account verwijderen en het nieuwe SPECTRA-product zal u rechtstreeks toegestuurd worden. <ul style="list-style-type: none"> • <i>Noot: Aangezien er enige vertraging verwacht wordt met betrekking tot de ontvangst van het nieuwe SPECTRA-product bij Optie 2, raden we u aan om rechtstreeks samen te werken met uw vertegenwoordiger met het oog op een proactief beheer van de nodige interventies tijdens deze periode.</i> <p style="text-align: center;"><u>Vervangingsgegevens</u></p> <table border="1" style="width: 100%; margin: 0 auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">Nieuwe DCB2000500 levering</td> </tr> <tr> <td>Daadwerkelijk aantal DCB2000500's dat geleverd werd: _____</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; margin: 0 auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">SPECTRA coilvoorraad</td> </tr> <tr> <td>Daadwerkelijk aantal SPECTRA-coils dat geleverd werd: _____</td> </tr> </table>	Nieuwe DCB2000500 levering	Daadwerkelijk aantal DCB2000500's dat geleverd werd: _____	SPECTRA coilvoorraad	Daadwerkelijk aantal SPECTRA-coils dat geleverd werd: _____
Nieuwe DCB2000500 levering					
Daadwerkelijk aantal DCB2000500's dat geleverd werd: _____					
SPECTRA coilvoorraad					
Daadwerkelijk aantal SPECTRA-coils dat geleverd werd: _____					
<p>Bevestiging van ziekenhuisvervangning</p>	<p>Ik bevestig de nieuwe DCB2000500's en SPECTRA-coils ontvangen te hebben.</p> <p>Ziekenhuisfunctionaris (naam): _____</p> <p>Handtekening: _____ Datum: _____</p>				
<p>Bevestiging door Codman Neuro Productspecialist</p>	<p>Ik bevestig de bovengenoemde producten te hebben verzameld en vervangen. Daarnaast heb ik ook de nodige documentatie bezorgd (gegevens aangeleverd) voor alle DCB's en embolische microcoils/'DPU 2-3'-eenheden van de vorige generatie die verwijderd en vervangen worden – inclusief catalogusnummers, lotnummers en aantallen.</p> <p>Naam: _____ Datum: _____</p> <p>Handtekening: _____</p>				

Fax of mail dit ingevulde document
naar: Johnson & Johnson Medical BV
T.a.v.:

Faxnummer: 033-4500505
E-mailadres: