



CUSTOMER
STREET

ZIP CODE CITY
COUNTRY

Field Safety Notice

2025-05-14

VIGTIGT SIKKERHEDSINFORMATION

Øjeblikkelig efterlevelse nødvendig

Handelsnavn for det berørte produkt:

VentrEX® Complete EVD System

Type aktivitet:

Sikkerhedsinformation / Sikkerhedsmeddelelse

Varenummer / batch:

REF	LOT
58-00010C	405010
58-00010C	406173
58-00010C	407140
58-00010C	408033
58-00010C	410167
58-00010C	411060
58-00010C	412145
58-00010C	501022
58-00010C	503111

Information om de berørte produkter:

Neuromedex GmbH offentliggør hermed en vigtig sikkerhedsinformation vedrørende ovennævnte produkter.

Beskrivelse af problemet:

Baseret på tilbagemeldinger fra kunder har vi konstateret, at en advarselsmeddelelse ikke var vedlagt det specifikke eksterne ventrikeldrænagesystem (VentrEX® Complete EVD System; REF: 58-00010C), som krævet:

Advarsel: 3-vejs-haner, der er fastgjort i et stativ, kan blive beskadiget ved drejning med træk — dette kan medføre utætheder. Når du justerer eller drejer hanen, skal du lægge et let tryk på håndtaget, som om du ville skrue det ind. Træk ikke i håndtaget, mens du drejer det.

3-vejs-haner består altid af et farvet roterende håndtag og en gennemsigtig husdel. For at sikre at håndtaget sidder sikkert i huset, forbindes det via en fjeder-og-rille-mekanisme. Håndtaget har en omgivende fjeder, som klikker fast i rillen i huset.

Efter kundens ønske er den proximale 3-vejs-hane i patientlinjen på VentrEX® Complete EVD System REF 58-00010C permanent fastgjort til det engangs stativ. Dette kan under ugunstige forhold føre til øget risiko:

Hvis stativet skrues på et dropstativ og brugeren derefter åbner og lukker (dvs. drejer) håndtaget på denne 3-vejs-hane, opstår der højere træk- og vippekræfter end ved en hane, der blot er klikket på (vores standardversion). Hvis brugeren anvender træk- eller vippekræfter, mens hanen drejes (ved en vridende trækbevægelse), kan håndtagets fjeder beskadiges, og håndtaget kan enten trækkes helt ud eller løsnes, hvilket potentielt kan føre til ukontrolleret drænage eller lækage.

Vi havde allerede identificeret dette som en potentiel fejlfunktion under en reklamationsundersøgelse i 2023 og iværksatte passende forebyggende og korrigerende foranstaltninger:

- Forebyggende foranstaltning:** Alle produkter med en 3-vejs-hane, der er limet fast til det engangs stativ, leveres med en separat advarselsmeddelelse (se ovenfor).
- Korrigerende foranstaltning:** Udviklingen af en ny 3-vejs-hane med to riller blev igangsat, hvilket eliminerer muligheden for denne fejl. Denne nye hane forventes at være tilgængelig i anden halvdel af 2025.

VH * 14.05.25 08:40 * Page 1 of 4 / FSN_DA_REK-25-022.DOCX

NEUROMEDEX®

Neuromedex GmbH
Vierenkamp 15
22453 Hamburg | Germany

Phone +49 (0)40 696 564 100
Fax +49 (0)40 696 564 200
Web www.neuromedex.com

Hamburger Volksbank eG
IBAN DE04 2019 0003 0019 5623 06
BIC GENODEF1HH2

VAT ID: DE 118647409
Trade Register
HRB 19038

Management Board
Marco Geyer
Markus Drewes



Desværre blev den separate advarselsmeddelelse udeladt i nogle partier af **VentrEX® Complete** EVD REF 58-00010C på grund af en fejl i vores produktion.

Produktnumre og batchnumre, der ikke er angivet ovenfor, er ikke omfattet af denne sikkerhedsinformation.

Ifølge vores oplysninger har du modtaget produkter, som denne meddelelse vedrører.

Produkterne vil ikke blive tilbagekaldt. Du kan fortsætte med at anvende produkterne uden risiko for patienten eller brugeren, hvis du følger advarselsmeddelelsen:

Advarsel: 3-vejs-haner, der er fastgjort i et stativ, kan blive beskadiget ved drejning med træk — dette kan medføre utætheder. Når du justerer eller drejer hanen, skal du lægge et let tryk på håndtaget, som om du ville skrue det ind.

Træk ikke i håndtaget, mens du drejer det.

Skulle du alligevel ønske at ombytte produkterne, bedes du kontakte vores salgsafdeling eller salgsafdeling eller salgsrepræsentant.

Med venlig hilsen

Neuromedex GmbH

Stephanie Göger

Operational Excellence Manager



VEJLEDNING TIL GENNEMFØRELSE AF KORRIGERENDE FORANSTALTNING

Foranstaltninger for vores slutbrugerkunder:

Ifølge vores oplysninger har jeres institution modtaget produkter, der er opført i denne sikkerhedsmeddelelse. Vi beder jer om at videresende denne meddelelse til alle relevante personer i jeres organisation. Dette inkluderer læger, risikomanagere samt forsyningskæder, distributionscentre osv.

Bekræft venligst over for os, at den ovenfor beskrevne foranstaltning er blevet implementeret i praksis. Når foranstaltningen er gennemført, bedes I returnere den udfyldte bekræftelsesformular (se næste side) til vores salgsafdeling.

Foranstaltninger for vores forhandlere:

Ifølge vores oplysninger har I modtaget produkter, der er opført i denne sikkerhedsmeddelelse. Vi beder jer om at videresende denne meddelelse til alle kunder, der har modtaget de berørte produkter.

Bekræft venligst over for os, at den ovenfor beskrevne foranstaltning er blevet implementeret i praksis. Når foranstaltningen er gennemført, bedes I returnere den udfyldte bekræftelsesformular (se næste side) til vores salgsafdeling.

Kontaktperson:

Hvis du har brug for yderligere information eller hjælp i denne sag, bedes du kontakte vores salgsafdeling:

Contact: Stephanie Göger, Operational Excellence Manager

Phone: +49 (0) 40 696 564 100

Fax: +49 (0) 40 696 564 200

Mail: contact@neuromedex.com

Vores kvalitetspolitik sigter mod at sikre en fremragende kvalitet af vores produkter samt høj kundetilfredshed og dermed langsigtede, stabile relationer mellem vores virksomhed og vores kunder. Vi vil derfor gerne udtrykke vores oprigtige undskyldning for enhver gene, denne sikkerhedsmeddelelse måtte have forårsaget.



KORRIGERENDE SIKKERHEDSFORANSTALTNING

Bekræftelsesformular – Sikkerhedsmeddelelse

Handelsnavn for det berørte produkt:

VentrEX® Complete EVD System

Type aktivitet:

Sikkerhedsinformation / Sikkerhedsmeddelelse

Varenummer / batch::

REF	LOT
58-00010C	405010
58-00010C	406173
58-00010C	407140
58-00010C	408033
58-00010C	410167
58-00010C	411060
58-00010C	412145
58-00010C	501022
58-00010C	503111

Returnér venligst den udfyldte formular til os hurtigst muligt.

Fax: +49 (0) 40 696 564 200

Mail: contact@neuromedex.com

Institutionsnavn (f.eks. hospitalets navn):

Institutionsadresse:

Udfyldt af:

.....
Dato

.....
Underskrift

.....
Navn med blokbogstaver

Stempel

Hermed bekræfter vi modtagelsen af sikkerhedsmeddelelsen (se side 1 og 2 i dette brev). Vi har taget sikkerhedsanbefalingen til efterretning, forstået den og videregivet den til alle personer / institutioner, der er berørt af denne foranstaltning.