

Smith & Nephew, Inc.
970 Lake Carillon Dr, Suite 300
St. Petersburg, FL 33716
USA
Centrum obsługi klienta: 1 800 876-1261
www.smith-nephew.com



21 lipca 2016 r.

**PILNE: POWIADOMIENIE O POSPRZEDAŻOWYM DZIAŁANIU KORYGUJĄCYM
WYCOFANIE: sterylna przezroczysta folia RENASYS[®]
POWIADOMIENIE O POSPRZEDAŻOWYM DZIAŁANIU KORYGUJĄCYM: WR-2016-03**

Produkt, którego dotyczy niniejsze powiadomienie: sterylna przezroczysta folia RENASYS[®]
Nr referencyjny FSCA: WR-2016-03
Działanie FSCA: wycofanie wyrobu
Szczegółowe informacje dotyczące produktu: patrz aneks 1

Imię i nazwisko użytkownika
Nazwa wyrobu
Adres
Miasto, województwo, kod pocztowy

Drogi użytkowniku/dystrybutorze wyrobu medycznego!

Firma Smith & Nephew oferuje dobrowolne posprzedażowe działanie korygujące obejmujące sterylną przezroczystą folię RENASYS[®] oraz zestawy opatrunkowe RENASYS[®] zawierające złożoną sterylną przezroczystą folię RENASYS[®]. Złożona sterylna przezroczysta folia RENASYS[®] jest wykorzystywana w zestawach opatrunków z gazy i jest przeznaczona do stosowania z systemami firmy Smith & Nephew do podciśnieniowej terapii ran (NPWT).

Podczas testów transportowych firma Smith & Nephew zidentyfikowała problemy z zachowaniem szczelności torebek ze złożoną sterylną przezroczystą folią RENASYS[®]. Wszystkie uszkodzenia zidentyfikowane podczas testów wystąpiły w miejscu, w którym sterylna przezroczysta folia RENASYS[®] została złożona w procesie pakowania.

Firma Smith & Nephew wykryła, że w procesie składania torebek sterylnej przezroczystej folii RENASYS[®] podczas pakowania może dojść do rozszczelnienia torebek, co prowadzi do utraty sterylności produktu. Utrata sterylności może prowadzić do wystąpienia miejscowego zakażenia.

Jak dotąd firma Smith & Nephew nie otrzymała żadnej skargi związanej z powyższym problemem.

Zakres niniejszego działania korygującego jest ograniczony wyłącznie do złożonej sterylnej przezroczystej folii RENASYS[®] oraz zestawów opatrunkowych z gazy RENASYS[®] zawierających sterylną przezroczystą folię RENASYS[®]. Zakres niniejszego działania korygującego nie obejmuje innych zestawów opatrunkowych ani elementów systemów NPWT RENASYS[®]. Rysunki 1, 2 i 3 pokazują przykładowe wyroby objęte niniejszym działaniem korygującym.

Celem niniejszego powiadomienia o działaniu korygującym jest dostarczenie informacji potrzebnych do identyfikacji takich produktów oraz instrukcji postępowania dla użytkowników i dystrybutorów.



Rysunek 1 – złożona sterylna przezroczysta folia RENASYS®



Rysunek 2 – przezroczysta folia RENASYS[®] wchodząca w skład zestawu opatrunkowego z gazy RENASYS[®]



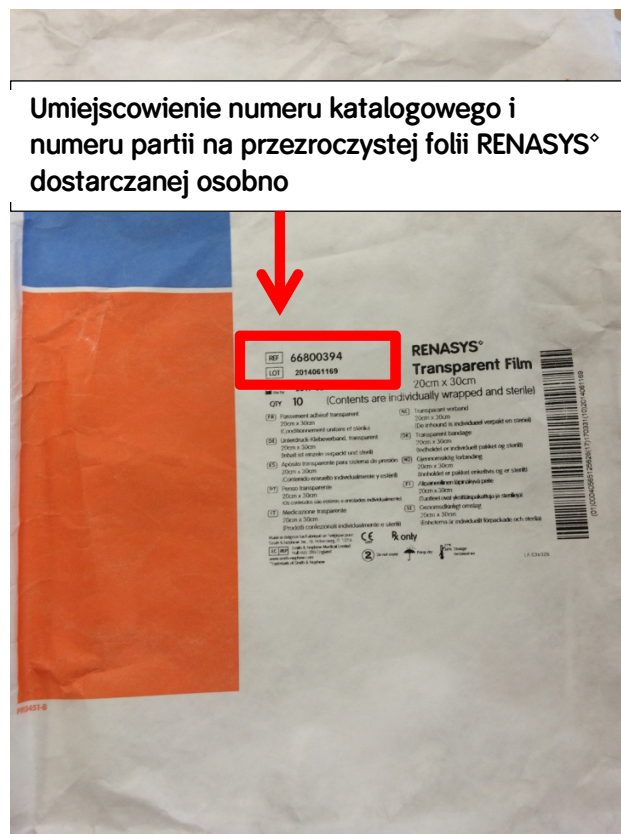
Rysunek 3 – przezroczysta folia RENASYS[®] wchodząca w skład zestawu opatrunkowego z gazy RENASYS[®]

Szczegółowe informacje dotyczące produktu:

Złożona sterylna przezroczysta folia RENASYS[®] objęta zakresem niniejszego działania korygującego jest sprzedawana zarówno jako osobny produkt, jak i w zestawie opatrunkowym z gazy RENASYS[®]. Szczegółowe informacje dotyczące przezroczystej folii RENASYS[®] sprzedawanej osobno oraz w ramach zestawu opatrunkowego z gazy RENASYS[®] zamieszczono w aneksie 1.

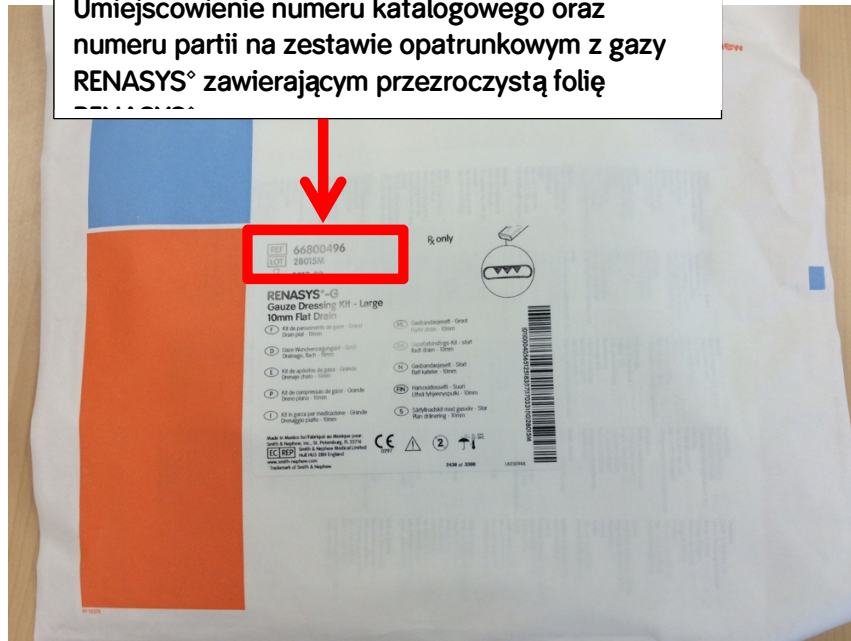
Rysunek 4 przedstawia umiejscowienie numeru katalogowego i numeru partii na objętej działaniem korygującym złożonej sterylnej przezroczystej folii RENASYS[®] dostarczanej osobno.

Rysunki 5 i 6 przedstawiają umiejscowienie numeru katalogowego i numeru partii na objętej działaniem korygującym złożonej sterylnej przezroczystej folii RENASYS[®] dostarczanej w zestawie opatrunkowym.



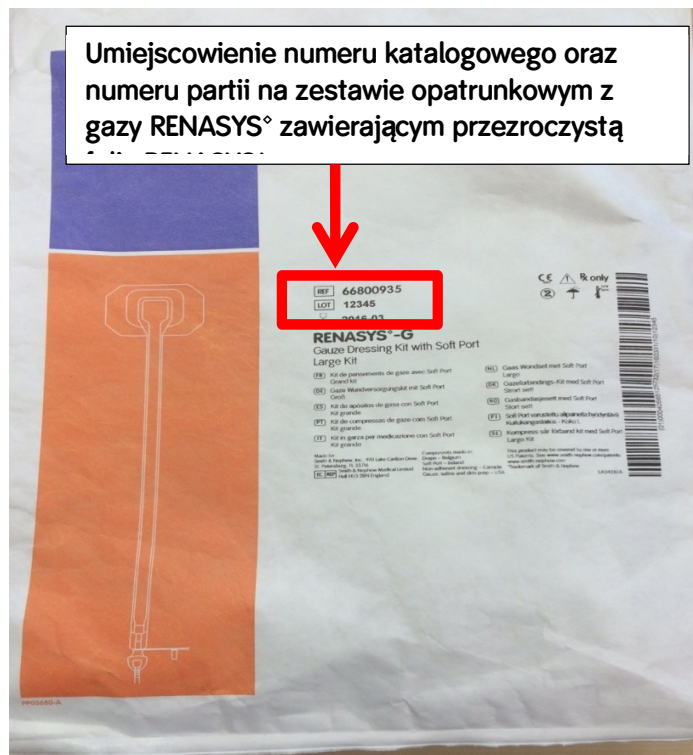
Rysunek 4 – umiejscowienie numeru katalogowego i numeru partii na objętej działaniem korygującym przezroczystej folii RENASYS[®] dostarczanej osobno

Umieszczenie numeru katalogowego oraz numeru partii na zestawie opatrunkowym z gazy RENASYS[®] zawierającym przezroczystą folię



Rysunek 5 – umieszczenie numeru katalogowego oraz numeru partii na zestawach opatrunkowych z gazy zawierających przezroczystą folię RENASYS[®]

Umieszczenie numeru katalogowego oraz numeru partii na zestawie opatrunkowym z gazy RENASYS[®] zawierającym przezroczystą folię



Rysunek 6 – umieszczenie numeru katalogowego oraz numeru partii na zestawach opatrunkowych z gazy zawierających przezroczystą folię RENASYS[®]

Opis problemu:

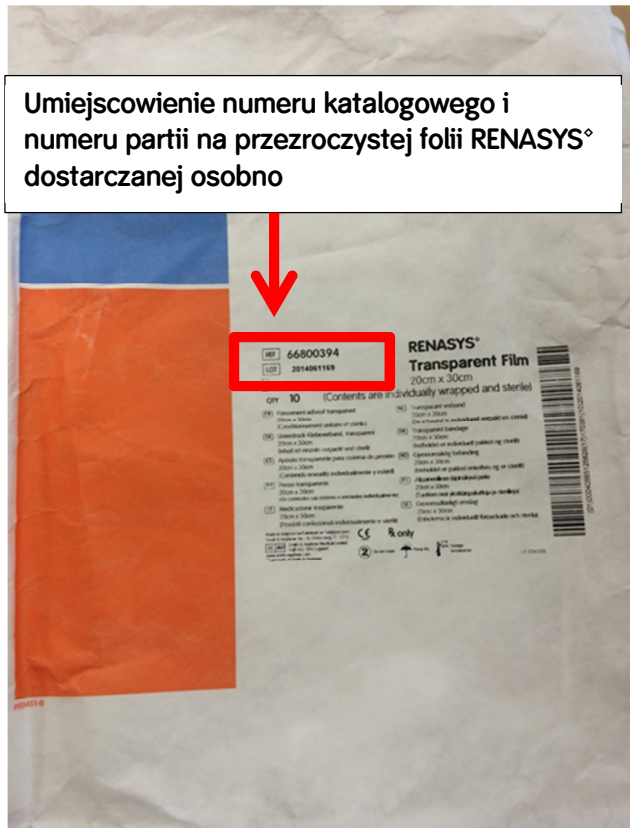
Podczas testów transportowych firma Smith & Nephew zidentyfikowała problemy z zachowaniem szczelności niewielkiej liczby torebek ze złożoną sterylną przezroczystą folią RENASYS°. Wszystkie uszkodzenia zidentyfikowane podczas testów wystąpiły w miejscu, w którym sterylna przezroczysta folia RENASYS° została złożona w procesie pakowania.

Firma Smith & Nephew wykryła, że w procesie składania torebek sterylnej przezroczystej folii RENASYS° podczas pakowania może dojść do rozszczelnienia torebek, co prowadzi do utraty sterylności produktu. Utrata sterylności może prowadzić do wystąpienia miejscowego zakażenia.

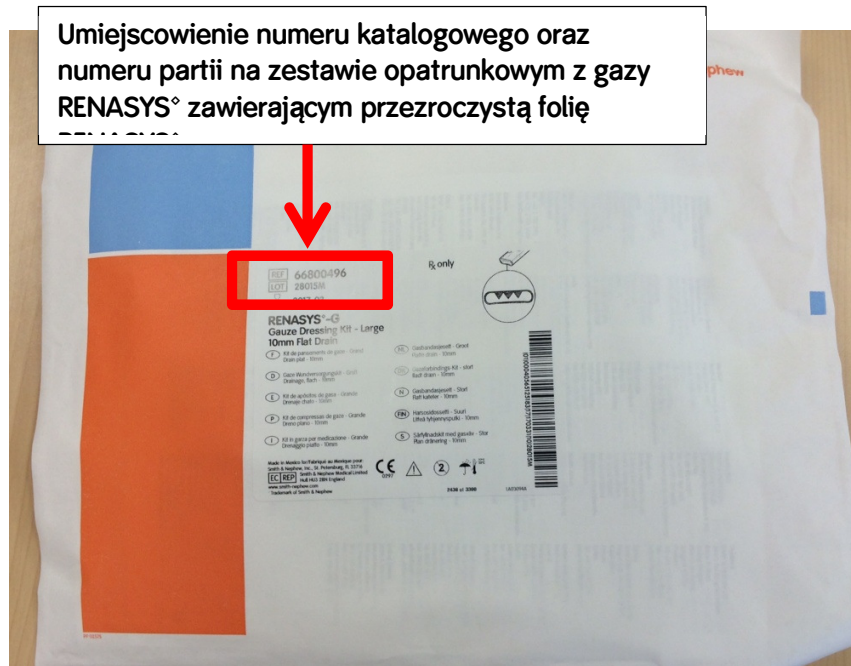
Jak dotąd firma Smith & Nephew nie otrzymała żadnej skargi dotyczącej miejscowego zakażenia związanego z powyższym problemem.

Po zidentyfikowaniu przyczyny firma Smith & Nephew podjęła odpowiednie działania korygujące.

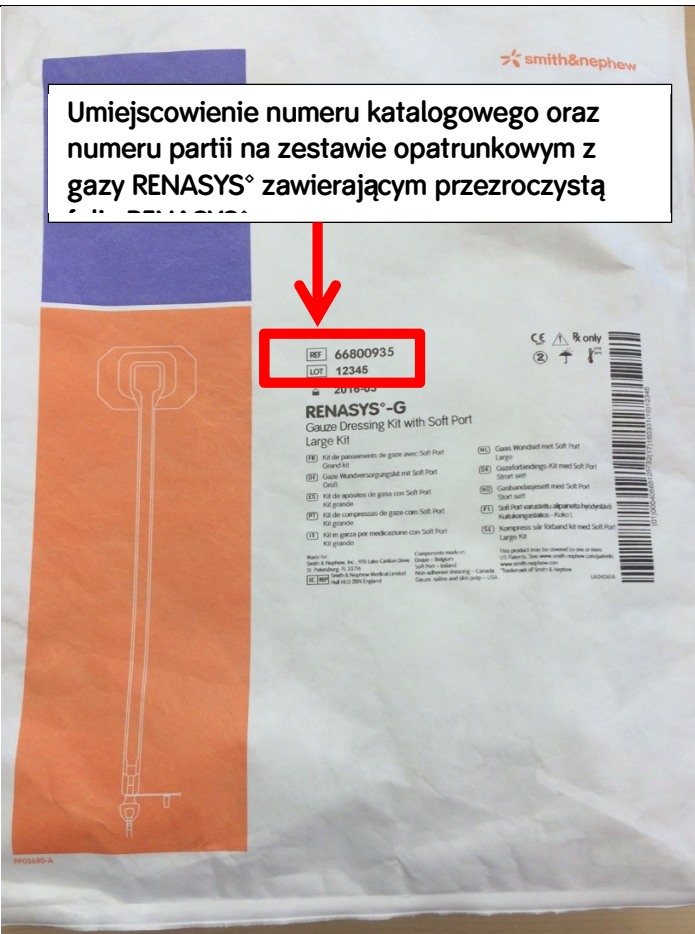
Działania, które powinni podjąć użytkownicy i dystrybutorzy

Nr	Działania do podjęcia
1	<p>Zidentyfikować użytkowników złożonej sterylnej przezroczystej folii RENASYS[®] i zestawów opatrunkowych z gazy RENASYS[®] zawierających sterylną przezroczystą folię RENASYS[®], które są objęte działaniem korygującym.</p> <p>Wymaga to zidentyfikowania wszystkich użytkowników systemów NPWT RENASYS[®] firmy Smith & Nephew, którzy mogą być w posiadaniu produktów objętych działaniem korygującym, oraz poinformowania ich o zaistniałym problemie i czynnościach do podjęcia w ramach niniejszego działania korygującego.</p> <p>Użytkownikami mogą być dystrybutorzy, pracownicy służby zdrowia, pracownicy świadczący opiekę w domu pacjenta oraz pacjenci. Należy przekazać kopie niniejszego powiadomienia o działaniu korygującym do wszystkich zidentyfikowanych użytkowników, tak szybko jak to będzie możliwe.</p>
2	<p>Użytkownicy powinni niezwłocznie sprawdzić numer katalogowy oraz numer partii użytkowanej złożonej sterylnej przezroczystej folii RENASYS[®] oraz zestawów opatrunkowych z gazy RENASYS[®] zawierających przezroczystą folię RENASYS[®]. Poniższe rysunki 7, 8 i 9 przedstawiają umiejscowienie numeru katalogowego oraz numeru partii.</p> <div data-bbox="523 1133 1155 1957" style="text-align: center;"> <p>Umiejscowienie numeru katalogowego i numeru partii na przezroczystej folii RENASYS[®] dostarczanej osobno</p>  </div>

Rysunek 7 – umiejscowienie numeru katalogowego i numeru partii na objętej działaniem korygującym przezroczystej folii RENASYS[®] dostarczonej osobno



Rysunek 8 – umiejscowienie numeru katalogowego oraz numeru partii na zestawach opatrunkowych z gazy zawierających przezroczystą folię RENASYS[®]

	<p style="text-align: center;">Umieszczenie numeru katalogowego oraz numeru partii na zestawie opatrunkowym z gazy RENASYS[®] zawierającym przezroczystą folię RENASYS[®]</p> 
<p>3</p>	<p>Użytkownicy powinni poddać kwarantannie wszystkie egzemplarze złożonej sterylnej przezroczystej folii RENASYS[®] i zestawy opatrunkowe z gazy RENASYS[®] zawierające sterylną przezroczystą folię RENASYS[®], które są objęte działaniem korygującym.</p>
<p>4</p>	<p>W przypadku gdy przezroczysta folia jest wymagana do przeprowadzenia terapii NPWT, należy skonsultować się z personelem medycznym odpowiedzialnym za jej prowadzenie w celu wskazania innej przezroczystej folii lub podjęcia innej metody leczenia.</p>

5	Użytkownicy powinni zwrócić firmie Smith & Nephew wszystkie egzemplarze złożonej sterylnej przezroczystej folii RENASYS [®] i zestawy opatrunkowe z gazy RENASYS [®] zawierające sterylną przezroczystą folię RENASYS [®] , które są objęte działaniem korygującym.
6	Użytkownicy są zobowiązani do wypełnienia formularza oświadczenia, potwierdzenia otrzymania oraz potwierdzenia zwrotu, który jest dołączony do niniejszego powiadomienia, i przekazania go lokalnemu przedstawicielowi firmy Smith & Nephew tak szybko, jak to możliwe. Formularz oświadczenia, potwierdzenia otrzymania oraz potwierdzenia zwrotu należy odesłać nawet w przypadku braku produktów objętych działaniem korygującym na stanie magazynowym. Aby uzyskać pomoc w wypełnieniu formularza, prosimy o kontakt z firmą Smith & Nephew.
7	Użytkownicy są zobowiązani do nawiązania kontaktu z lokalnym przedstawicielem firmy Smith & Nephew w celu koordynacji wymiany produktu. Firma Smith & Nephew zobowiązuje się do dostarczenia produktu zamiennego.
8	Użytkownicy są zobowiązani dopilnować, aby niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa zostały przekazane wszystkim odpowiednim osobom w organizacji.
9	W celu zapewnienia skuteczności działania korygującego użytkownicy są zobowiązani do zachowania świadomości tego powiadomienia posprzedażowego i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalną spółką zależną Smith & Nephew, korzystając z danych podanych poniżej.

Dane kontaktowe spółki zależnej / dystrybutora:

Osoba zatwierdzająca:

Dave Telling
VP Quality Assurance
Dział Advanced Wound Management firmy Smith & Nephew

**WAŻNE – ODPOWIEDŹ NA POWIADOMIENIE POSPRZEDAŻOWE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU
MEDYCZNEGO**

*Formularz oświadczenia, potwierdzenia otrzymania oraz potwierdzenia zwrotu
Odpowiedzi należy udzielić w ciągu 15 dni*

WR-2016-03

Informacje o użytkowniku:

Imię i nazwisko użytkownika

Adres

Miasto, województwo/stan, kod pocztowy

WYCOFANIE: sterylna przezroczysta folia RENASYS°

Oświadczam, że informacje zawarte w niniejszym liście zostały przeze mnie przeczytane i zrozumiane, a kopie niniejszego dokumentu zostały przekazane użytkownikom zdefiniowanym w instrukcji.

PROSZĘ WYBRAĆ WŁAŚCIWE OPCJE W TABELI A

TABELA A

<p>Oświadczam, że stan magazynowy został przeze mnie sprawdzony pod kątem obecności produktów objętych działaniem korygującym, i potwierdzam, że na stanie magazynowym nie znajdują się takie produkty</p> <p>[JEŚLI TO POLE ZOSTAŁO ZAZNACZONE, PROSZĘ PRZEJŚĆ DO CZĘŚCI ZATWIERDZENIE]</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Oświadczam, że stan magazynowy został przeze mnie sprawdzony pod kątem obecności produktów objętych działaniem korygującym, i potwierdzam, że na stanie magazynowym pozostały takie produkty</p> <p>[JEŚLI TO POLE ZOSTAŁO ZAZNACZONE, PROSZĘ PRZEJŚĆ DO TABELI B]</p>	<input type="checkbox"/>

TABELA B – WYPEŁNIĆ TYLKO W PRZYPADKU ZIDENTYFIKOWANIA NA STANIE MAGAZYNOWYM PRODUKTÓW OBJĘTYCH DZIAŁANIEM KORYGUJĄCYM WYMIENIONYCH W POWIADOMIENIU O POSPRZEDAŻOWYM DZIAŁANIU KORYGUJĄCYM I ZWROTU TYCH PRODUKTÓW DO FIRMY SMITH & NEPHEW.

Numer(y) katalogowe	Numer(y) partii	Liczba zwróconych produktów

*W RAZIE POTRZEBY NALEŻY DODAC KOLEJNE WIERSZE.

W razie potrzeby proszę podać dodatkowe informacje.

**WAŻNE – ODPOWIEDŹ NA POWIADOMIENIE POSPRZEDAŻOWE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU
MEDYCZNEGO**

Formularz oświadczenia, potwierdzenia otrzymania oraz potwierdzenia zwrotu

WYCOFANIE: sterylna przezroczysta folia RENASYS[®]

ZATWIERDZENIE

Imię i nazwisko	
Podpis	
Stanowisko	
Nr telefonu	
Adres e-mail	

UZUPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY PRZESŁAĆ LUB WYŚLAĆ FAKSEM DO LOKALNEGO PRZEDSTAWICIELA
FIRMY SMITH & NEPHEW

ANEKS 1 – Szczegółowe informacje dotyczące produktu

Numery katalogowe złożonej sterylnej przezroczystej folii RENASYS° dostarczanej osobno lub w zestawach opatrunkowych z gazy RENASYS°, objętej działaniem korygującym

Numer katalogowy	Opis produktu	Numery partii
66020933	RENASYS G SMALL W/SOFT PORT	2015100134, 2015100313, 2015100314, 2016040686, 2016040687
66020934	RENASYS G MEDIUM W/SOFT PORT	2015100135, 2015100315, 2015100316, 2015110540, 2016040715, 2016040963
66020935	RENASYS G LARGE W/SOFT PORT	2015100282, 2015100317, 2015110542, 2016041021
66020936	RENASYS G X-LARGE W/SOFT PORT	2016041035
66800394	RENASYS TRANSPARENT FILM KIT	2014010176, 2014011449, 2014030463, 2014040241, 2014050736, 2014051132, 2014061169, 2014113986, 2015020655, 2015040522, 2015050927, 2015060209, 2015071095, 2015101044, 2015110749, 2015120664, 2015121019
66800494	RENASYS-G MED KIT FLAT DRAIN	02014P, 05014D, 06914E, 13414K, 15414T, 16014CV, 18114AV, 23214D, 25214J, 26515H
66800495	RENASYS-G LG KIT 19FR RND DRAIN	00815K, 14014L, 23314E, 25214H, 32214D
66800496	RENASYS-G LG KIT FLAT DRAIN	00815N, 01215G, 02214J, 05014F, 09014K, 09914K, 16014F, 17514T, 24114D, 25214K, 28015M, 31714H
66800497	RENASYS-G XL KIT 19FR RND DRAIN	05014M
66800932	RENASYS HIGH OUTPUT FISTULA KT	07715M, 09214H, 15514G, 18814K, 27915G
66800933	RENASYS G SMALL w/SOFT PORT	2014010183, 2014011414, 2014020037, 2014021119, 2014021324, 2014021837, 2014030094, 2014030840, 2014030933, 2014031770, 2014040674, 2014041232, 2014041489, 2014050297, 2014050582, 2014051447, 2014051561, 2014060367, 2014060603, 2014060606, 2014071097, 2014080670, 2014080729, 2014091593, 2014091612, 2014091896, 2014091951, 2014102569, 2014103236, 2014103501, 2014103566, 2014125085, 2014125464, 2015016495, 2015016793, 2015016824, 2015020606, 2015020633, 2015021230, 2015030904, 2015030938, 2015031168, 2015050397, 2015050706, 2015051210, 2015051333, 2015060715, 2015060718, 2015060878, 2015070001, 2015070021,

66800933 (cd.)	RENASYS G SMALL w/SOFT PORT (cd.)	2015070057, 2015070243, 2015091343, 2015100464, 2015100652, 2015100707, 2015100859, 2015100968, 2015101007, 2015120041, 2015120046, 2015120052, 2015120061, 2015120411, 2016010750, 39907, 40151, 43250, 43251, 43252
66800934	RENASYS G MEDIUM w/SOFT PORT	2014010306, 2014010307, 2014010965, 2014011574, 2014020362, 2014020972, 2014021207, 2014021208, 2014021930, 2014021931, 2014022059, 2014022086, 2014030302, 2014030816, 2014030934, 2014031153, 2014031404, 2014031758, 2014040175, 2014041509, 2014041510, 2014042119, 2014050158, 2014050207, 2014050345, 2014050586, 201405062, 2014051041, 2014051041, 2014060684, 2014060833, 2014061007, 2014061442, 2014061669, 2014070114, 2014070520, 2014070979, 2014071068, 2014080794, 2014080836, 2014080909, 2014090181, 2014090267, 2014091758, 2014091835, 2014092091, 2014102295, 2014102318, 2014114098, 2014114125, 2014114183, 2014114284, 2014124756, 2014124797, 2014125114, 2014125177, 2014125233, 2015020672, 2015020750, 2015020781, 2015020841, 2015021100, 2015021102, 2015031154, 2015040916, 2015050291, 2015050995, 2015050996, 2015051048, 2015051382, 2015051409, 2015060395, 2015060402, 2015060912, 2015060921, 2015060979, 2015061078, 2015070313, 2015070335, 2015070348, 2015091344, 2015100024, 2015100672, 2015101328, 2015101360, 2015101522, 2015110440, 2015110767, 2015110809, 2015110931, 2015110988, 2015110989, 2015111015, 2015111261, 2015121208, 2015121237, 2016010018, 2016010772, 2016010790, 39908, 40152, 43249, 43432, 43433, 43434, 43435, 43558
66800935	RENASYS G LARGE W/SOFT PORT	2014010875, 2014010876, 2014010919, 2014010940, 2014011209, 2014011229, 2014011418, 2014020026, 2014020946, 2014021122, 2014021838, 2014021839, 2014022085, 2014030813, 2014030841, 2014031293, 2014031354, 2014031399,

66800935 (cd.)	RENASYS G LARGE W/SOFT PORT (cd.)	2014040860, 2014041269, 2014041410, 2014042109, 2014042113, 2014050898, 2014051040, 2014051655, 2014060089, 2014060169, 2014060274, 2014061051, 2014061333, 2014061438, 2014080369, 2014080549, 2014090036, 2014091306, 2014102445, 2014102629, 2014102650, 2014114359, 2014114527, 2014114577, 2014124708, 2014125271, 2014125307, 2014125307, 2015020993, 2015021023, 2015040809, 2015051050, 2015051077, 2015060486, 2015060493, 2015060494, 2015060507, 2015061065, 2015061135, 2015061224, 2015061265, 2015070371, 2015100539, 2015100585, 2015100603, 2015100611, 2015110023, 2015110257, 2015110291, 2015110435, 2015120445, 2015120457, 2015120752, 2015120762, 2016010895, 2016011075, 39909, 40153, 43535, 43559, 43565, 43714
66800936	RENASYS G X-LARGE W/SOFT PORT	2014010874, 2014010961, 2014040956, 2014050897, 2014080970, 2014103611, 2015021068, 2015021444, 2015040678, 2015070796, 2015100001, 2015100272, 2015101377, 2015120027
66801255	RENASYS-G 10Fr Round DRAIN KIT	01415G, 02015E, 04916J, 16914G, 2014050828, 21015G, 21015H, 32214L
66801256	RENASYS-G 10MM FLAT DRAIN KIT	05516D, 05715H, 08915E, 11214JV, 11414AV, 11414BV, 16914H, 2013050783, 2013060968, 20915T, 32115L, 32314M
66801257	RENASYS-G 15Fr Channel DRAIN KIT	08915D, 16914J, 19615V, 2014030237, 2014060209, 20815K, 20915G, 23014L, 28815K, 32215G, 32814J
66801258	RENASYS-G 19FR ROUND DRAIN KIT	05316P, 17014K, 2014030238, 20915K, 32314T