

Smith & Nephew, Inc.
970 Lake Carillon Dr, Suite 300
St. Petersburg, FL 33716
USA
Centro de Apoio ao Cliente: 1 800 876-1261
www.smith-nephew.com



19 de fevereiro de 2016

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA
RECOLHA: Unidades de fonte de alimentação externa para o RENASYS° GO
AVISO DE SEGURANÇA: 19 de fevereiro de 2016

Produto afetado: unidades de fonte de alimentação externa para o RENASYS° GO
Referência da FSCA: 19 de fevereiro de 2016
Ação da FSCA: Recolha: Troca/destruição do dispositivo
Detalhes do produto afetado: ver abaixo

Nome do cliente
Nome do dispositivo
Endereço postal
Cidade, código postal

Estimado cliente/distribuidor do dispositivo,

A Smith & Nephew informa-o de que existe uma ação corretiva de segurança (FSCA) voluntária relativamente às unidades de fonte de alimentação externa ("as unidades de alimentação externa") do sistema de terapia de pressão negativa para feridas (NPWT) RENASYS° GO.

Após a análise dos dados das reclamações relacionadas com as unidades de alimentação externa, a Smith & Nephew identificou que algumas unidades de alimentação externa podem sobreaquecer e provocar choques elétricos ao serem utilizadas com as bombas do NPWT Renasys° GO. Apenas determinadas unidades de alimentação externa, conforme indicado nas tabelas um e dois, são afetadas por este problema

Esta FSCA abrange apenas as unidades de alimentação externas e não as bombas do NPWT Renasys° GO ou os cabos de alimentação que ligam a unidade de alimentação externa à rede elétrica. A figura um ilustra o artigo afetado desta FSCA.



Figura um - As unidades de alimentação externa afetadas

O objetivo deste aviso de segurança consiste em fornecer informações para identificar as unidades de alimentação externa afetadas e para comunicar as ações necessárias a serem aplicadas pelos clientes e distribuidores.

Detalhes dos dispositivos afetados:

As unidades de alimentação externa abrangidas por esta FSCA são vendidas como um artigo separado ou como parte do sistema de bomba do NPWT Renasys[®] GO. As unidades de alimentação externa afetadas fornecidas como um artigo separado ou como parte do sistema de bomba do NPWT Renasys[®] GO encontram-se indicadas nas tabelas um e dois.

Número de peça da unidade de alimentação externa	Números de série afetados
66800161	As unidades de alimentação externa que têm um número de série inferior a 144500875

Tabela um – Os números de série das unidades de alimentação externa afetadas.

Número de peça das bombas do NPWT Renasys [®] GO nas quais o número de peça da unidade de alimentação externa (66800161) está incluído	Números de série afetados
66800164	As unidades de alimentação externa que têm um número de série inferior a 144500875
66801244	

Tabela dois – O número de peça das bombas do NPWT Renasys[®] GO nas quais o número de peça da unidade de alimentação externa (66800161) está incluído

A figura dois ilustra a localização do número de série na unidade de alimentação externa. Todas as outras unidades de alimentação externa a serem utilizadas com as bombas do NPWT RENASYS[®] GO não são afetadas por este problema.



Figura dois – Localização do número de série na unidade de alimentação externa.

Descrição do problema:

A Smith & Nephew investigou as reclamações recebidas relativas às unidades de alimentação externa das bombas do NPWT RENASYS[®] GO. As reclamações recebidas estavam relacionadas com o sobreaquecimento da unidade de alimentação externa e a ocorrência de choques elétricos provocados pela mesma. A figura um representa o artigo afetado.

A Smith & Nephew concluiu que os recetáculos das unidades de alimentação externa não foram devidamente protegidos durante o processo de fabrico e que tal poderia danificar as juntas de solda das unidades de alimentação externa possibilitando o aparecimento de arcos elétricos entre as juntas de solda danificadas.

Uma ligação parcialmente interrompida deste tipo, que provoca a formação de arcos elétricos, pode levar à acumulação de calor, degradação e até à ignição do conjunto da placa de circuito impresso e/ou do armário da unidade de fonte de alimentação externa (PSU). Após a identificação da raiz do problema, a Smith & Nephew implementou uma ação corretiva.

Ações a serem aplicadas pelos clientes e distribuidores

N.º	Ações a serem aplicadas
1	<p>Identificar os utilizadores das unidades de fonte de alimentação externa afetadas das bombas do NPWT RENASYS° GO. Isto exige a identificação de todos os utilizadores do sistema de NPWT RENASYS° GO da Smith & Nephew que possam ter uma unidade de alimentação externa afetada e que seja necessário informar acerca deste problema e das ações a executar nesta ação corretiva de segurança. Os utilizadores podem ser distribuidores, profissionais de saúde, trabalhadores que prestam cuidados no domicílio ou pacientes. Forneça cópias deste aviso a todos os utilizadores identificados, assim que for razoavelmente possível.</p>
2	<p>Os utilizadores recebem instruções para inspecionar imediatamente os números de série de todas as unidades de alimentação externa com quaisquer bombas do NPWT RENASYS° GO. A figura abaixo ilustra a localização do número de série na unidade de alimentação externa.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <p>Localização do número de série na unidade de alimentação externa para o RENASYS° GO</p> </div>

N.º	Ações a serem aplicadas
3	<p>Os utilizadores recebem instruções para desligar imediatamente todas as unidades de alimentação externa afetadas da fonte de alimentação elétrica. A bomba continuará a garantir o tratamento NPWT até que se esgote a bateria interna do dispositivo.</p> <p>Os utilizadores devem trocar para uma unidade de alimentação externa não afetada enquanto o dispositivo estiver no modo de bateria para evitar a interrupção da terapia NPWT. A terapia NPWT deixará de ser fornecida pela bomba assim que a bateria interna do RENASYS° GO se esgotar.</p> <p>Se não estiver disponível uma unidade de alimentação externa não afetada, os pacientes devem consultar o respetivo profissional de saúde para este determinar um tratamento alternativo</p> <p>Os utilizadores <u>não devem</u> utilizar unidades de alimentação externa que não sejam da Smith & Nephew com a bomba do NPWT RENASYS° GO.</p>
4	Os utilizadores recebem instruções para colocarem em quarentena todas as unidades de alimentação externa afetadas e localizadas
5	<p>Os utilizadores recebem instruções para devolverem todas as unidades de alimentação externa à Smith & Nephew</p> <p style="text-align: center;">ou</p> <p>Os utilizadores recebem instruções para eliminar todas as unidades de alimentação externa afetadas de acordo com os requisitos locais.</p>
6	<p>Os utilizadores devem preencher o formulário de Confirmação, receção e confirmação de devolução/eliminação anexado ao presente aviso e devolvê-lo ao representante local da Smith & Nephew assim que for razoavelmente possível.</p> <p>É necessário devolver um formulário de "Confirmação, receção e confirmação de devolução/eliminação" mesmo que não tenha qualquer produto afetado no seu inventário. Se necessário, o seu representante da Smith & Nephew pode ajudá-lo no preenchimento do formulário</p>
7	Os utilizadores devem contactar o representante local da Smith & Nephew para organizar qualquer substituição necessária de unidades de alimentação externa
8	Os utilizadores devem assegurar-se de que esta informação de segurança é transmitida a todos os que precisam de ter conhecimento da mesma dentro da sua instituição
9	Os utilizadores devem ter em atenção as informações fornecidas no presente aviso e as ações resultantes durante um período de tempo adequado para garantir a eficácia da ação corretiva

Se tiver alguma questão, contacte a sua subsidiária local da Smith & Nephew acerca dos detalhes listados abaixo.

Dados de contacto da empresa subsidiária/distribuidor:

Aprovado por:

IMPORTANTE - RESPOSTA AO AVISO DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Formulário de Confirmação, recepção e confirmação de devolução/eliminação

É necessária uma resposta no prazo de 15 dias

Informações do cliente:

Nome do cliente

Endereço postal

Cidade, código postal

Fonte de alimentação externa para o RENASYS° GO

Li e compreendi as informações contidas na presente carta e distribuí cópias por todos os utilizadores relevantes, conforme definido nas instruções.

SELECIONE A OPÇÃO ADEQUADA NA TABELA A

Tabela A

<p>Verifiquei no inventário a existência dos produtos afetados listados no aviso de segurança e confirmo que não existe inventário</p> <p>[SE ASSINALAR ESTA CAIXA, AVANCE PARA A SECÇÃO DE APROVAÇÃO]</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Verifiquei no inventário a existência dos produtos afetados listados no aviso de segurança e confirmo que existe inventário</p> <p>[SE ASSINALAR ESTA CAIXA, PREENCHA TAMBÉM A TABELA B]</p>	<input type="checkbox"/>

SELECIONE A OPÇÃO ADEQUADA NA TABELA B

<p>Gostaria de devolver os produtos afetados listados no presente aviso de segurança à Smith & Nephew</p> <p>[SE ASSINALAR ESTA CAIXA, PREENCHA TAMBÉM A TABELA C]</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Gostaria de eliminar os produtos afetados listados no presente aviso de segurança em conformidade com os requisitos locais</p> <p>[SE ASSINALAR ESTA CAIXA, PREENCHA TAMBÉM A TABELA D]</p>	<input type="checkbox"/>

Tabela C - APENAS PREENCHA ESTA TABELA SE IDENTIFICOU PRODUTOS AFETADOS LISTADOS NO AVISO DE SEGURANÇA NA SUA LOCALIZAÇÃO E PRETENDE DEVOLVÊ-LOS À SMITH & NEPHEW.

Número de peça da unidade de alimentação externa	Número(s) de série	Quantidade de produtos devolvidos
66800161		

SE NECESSÁRIO ADICIONE UMA LINHA ADICIONAL.

Tabela D - APENAS PREENCHA ESTA TABELA SE IDENTIFICOU PRODUTOS AFETADOS LISTADOS NO AVISO DE SEGURANÇA NA SUA LOCALIZAÇÃO E PRETENDE ELIMINÁ-LOS

Número de peça da unidade de alimentação externa	Número(s) de série	Quantidade de produtos eliminados
66800161		

SE NECESSÁRIO ADICIONE UMA LINHA ADICIONAL.

Forneça quaisquer informações adicionais, se aplicável.

Aprovação

Nome	
Assinatura	
Título	
Telefone	
Endereço de e-mail	

ENVIE O FORMULÁRIO DE RESPOSTA PREENCHIDO POR FAX OU POR E-MAIL PARA: O SEU REPRESENTANTE LOCAL DA SMITH & NEPHEW