

21 de julho de 2016

**URGENTE: NOTA DE SEGURANÇA DE CAMPO**  
**RECALL: Sterile RENASYS° Transparent Film**  
**NOTA DE SEGURANÇA DE CAMPO: WR-2016-03**

**Produto afetado:** Sterile RENASYS° Transparent Film  
**Referência da ACSC:** WR-2016-03  
**Ação da ACSC:** Recall de dispositivo  
**Detalhes do produto afetado:** Vide Anexo 1

Prezado Cliente/Distribuidores do produto afetado,

A Smith & Nephew informa sobre uma Ação Corretiva de Segurança de Campo (ACSC) voluntária relacionada ao Sterile RENASYS° Transparent Film e ao RENASYS° Dressing kits que contém o RENASYS° Transparent Film dobrado. O Sterile RENASYS° Transparent Film dobrado é utilizado com Gauze Dressing Kits e deve ser usado em conjunto com os Sistemas de Terapia por Pressão Negativa (Negative Pressure Wound Therapy, NPWT) da Smith & Nephew.

A Smith & Nephew identificou falhas na integridade de vedação das embalagens internas do Sterile RENASYS° Transparent Film dobrados durante testes em trânsito. Todas as falhas de integridade de vedação identificadas durante o teste ocorreram no momento em que as embalagens internas do Sterile RENASYS° Transparent Film eram dobradas, durante o processo de acondicionamento do produto.

A Smith & Nephew identificou que o processo de dobra da embalagem interna do Sterile RENASYS° Transparent Film durante seu acondicionamento pode danificar a vedação da embalagem interna, invalidando a esterilização do produto. Um produto não estéril pode contribuir com uma infecção local.

Até o momento, a Smith & Nephew não recebeu nenhuma reclamação relacionada a esse problema.

O escopo desta ACSC é limitado somente ao Sterile RENASYS° Transparent Film e aos RENASYS° Gauze Kits que contém o Sterile RENASYS° Transparent Film dobrado. O escopo desta ACSC não compreende outros kits de curativos e componentes dos RENASYS° NPWT Systems. As figuras 1, 2 e 3 ilustram exemplos dos itens afetados desta ACSC.

A finalidade desta Nota de segurança de campo é fornecer informações para identificar os itens afetados e comunicar as ações necessárias a serem tomadas por usuários e distribuidores.



Figura 1 – Sterile RENASYS° Transparent Film dobrado



Figura 2 – O Sterile RENASYS° Transparent Film contido nos RENASYS° Gauze Dressing Kits



Figura 3 – O Sterile RENASYS<sup>®</sup> Transparent Film contido nos RENASYS<sup>®</sup> Gauze Dressing Kits.

### Detalhes dos dispositivos afetados:

Os Sterile RENASYS<sup>®</sup> Transparent Films dobrados afetados abrangidos por esta ACSC são vendidos individualmente ou como parte dos RENASYS<sup>®</sup> Gauze Dressing Kits. Os Sterile RENASYS<sup>®</sup> Transparent Films afetados fornecidos individualmente ou como parte dos RENASYS<sup>®</sup> Gauze Dressing Kits são descritos do Anexo 1.

A figura 4 ilustra a localização do número de peça e número de lote no Sterile RENASYS<sup>®</sup> Transparent Film dobrado afetado fornecido como um item separado.

As figuras 5 e 6 ilustram a localização do número de peça e número de lote no Sterile RENASYS<sup>®</sup> Transparent Film dobrado afetado fornecido como parte dos Gauze Dressing kits.

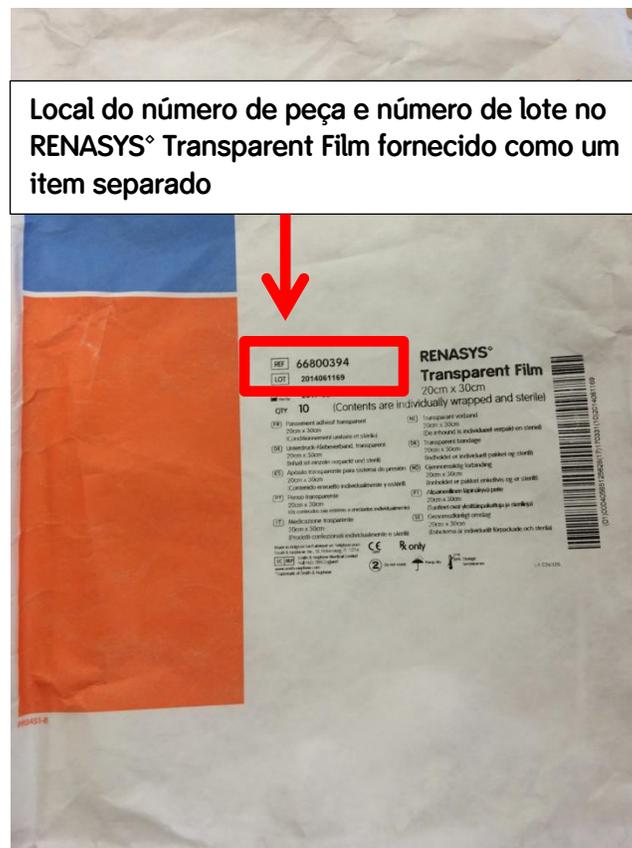


Figura 4 – Local do número de peça e número de lote do RENASYS<sup>®</sup> Transparent Film afetado fornecido como um item separado

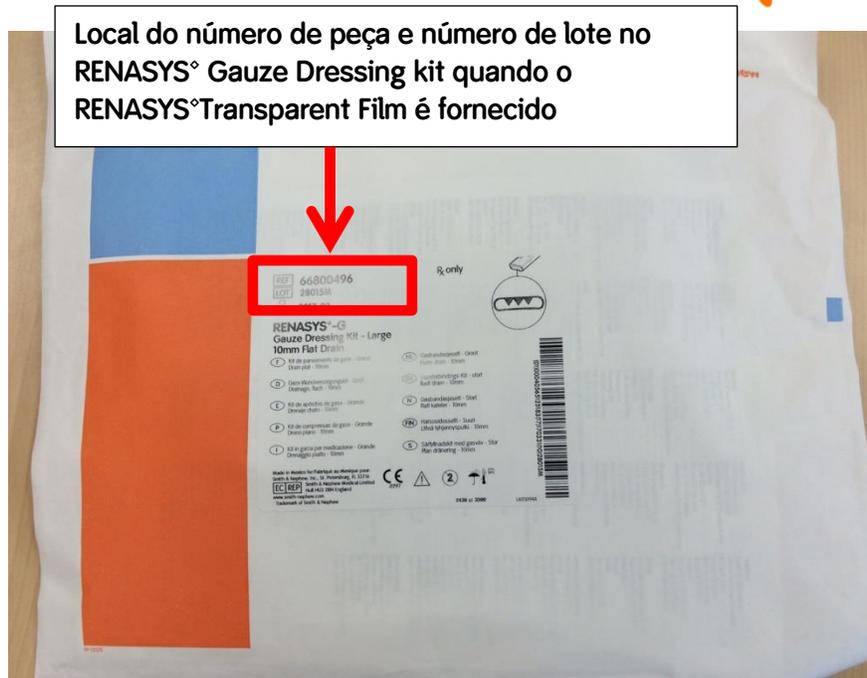


Figura 5 – Local do número de peça e número de lote nos Gauze Dressing kits quando o RENASYS<sup>®</sup>Transparent Film é fornecido.

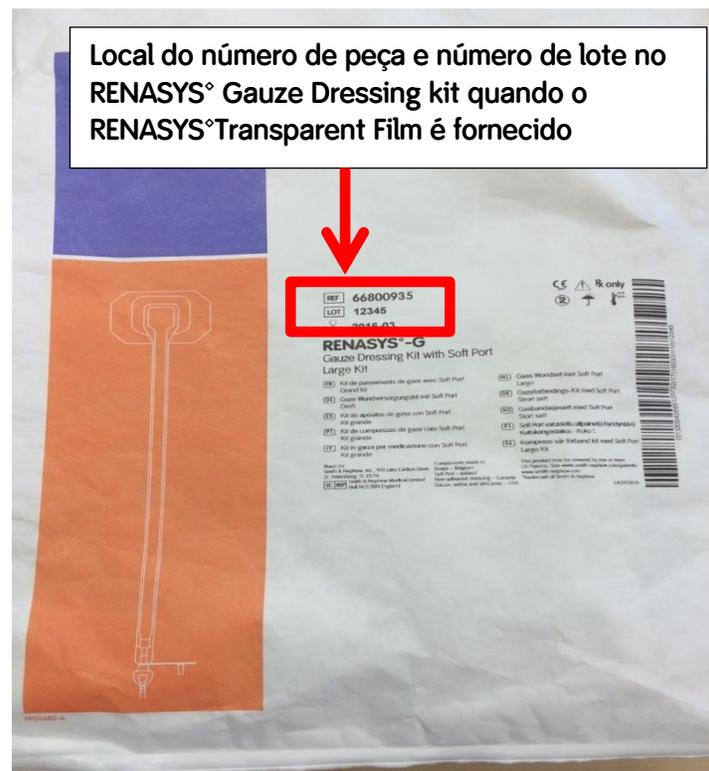


Figura 6 – Local do número de peça e número de lote no RENASYS<sup>®</sup> Gauze Dressing kit quando o RENASYS<sup>®</sup>Transparent Film é fornecido.

**Descrição do problema:**

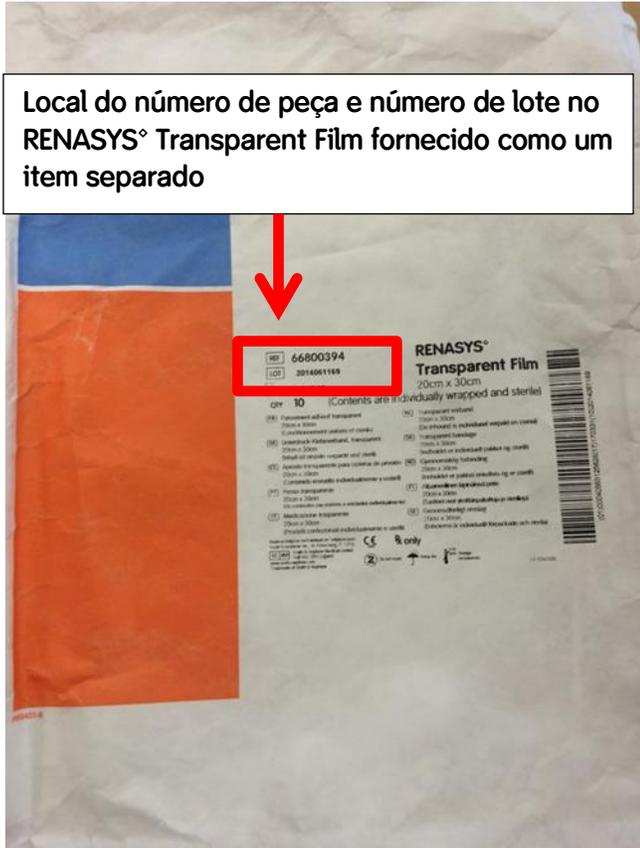
A Smith & Nephew identificou falhas na integridade de vedação em algumas poucas embalagens internas do Sterile RENASYS<sup>®</sup> Transparent Film dobrados durante testes em transit. Todas as falhas de integridade de vedação identificadas durante o teste ocorreram no momento em que as embalagens internas do Sterile RENASYS<sup>®</sup> Transparent Film eram dobradas, durante o processo de acondicionamento do produto.

A Smith & Nephew identificou que o processo de dobragem da embalagem interna do Sterile RENASYS<sup>®</sup> Transparent Film durante seu acondicionamento pode danificar a vedação da embalagem interna, invalidando a esterilização do produto, podendo contribuir com uma infecção local.

Até o momento, a Smith & Nephew não recebeu nenhuma reclamação relacionada a esse problema que tenha levado a uma infecção local.

Após a identificação da principal causa do problema, a Smith & Nephew implementou as ações corretivas adequadas.

Ações a serem realizadas pelo cliente e pelos distribuidores

Nº	Ações a serem realizadas
1	<p>Identificação de usuários do Sterile RENASYS<sup>®</sup> Transparent Film dobrado e RENASYS<sup>®</sup> Gauze Kits afetados que contêm o Sterile RENASYS<sup>®</sup> Transparent Film dobrado.</p> <p>Esta ação requer a identificação de todos os usuários dos sistemas RENASYS<sup>®</sup> NPWT da Smith &amp; Nephew que podem ter adquirido produtos afetados e devem ser informados sobre este problema e as ações que devem ser executadas nesta Ação Corretiva de Segurança de Campo.</p> <p>Os usuários podem ser distribuidores, profissionais da área de saúde, profissionais que prestam assistência domiciliar ou pacientes. Distribua cópias desta Nota de Segurança de Campo para todos os usuários identificados o mais breve possível.</p>
2	<p>Os usuários são instruídos a verificarem imediatamente o Número de peça e o Número de lote do Sterile RENASYS<sup>®</sup> Transparent Film e dos RENASYS<sup>®</sup> Gauze Dressing Kits que contêm o RENASYS<sup>®</sup> Transparent Film. As figuras 7, 8 e 9 (abaixo) ilustram onde estão localizados os Números de peça e Números de lote.</p> <div data-bbox="532 953 1172 1801" data-label="Image">  <p>Local do número de peça e número de lote no RENASYS<sup>®</sup> Transparent Film fornecido como um item separado</p> </div> <p>Figura 7 – Local do número de peça e número de lote do RENASYS<sup>®</sup> Transparent Film afetado fornecido como um item separado</p>

Local do número de peça e número de lote no RENASYS<sup>®</sup> Gauze Dressing kit quando RENASYS<sup>®</sup> Transparent Film é fornecido

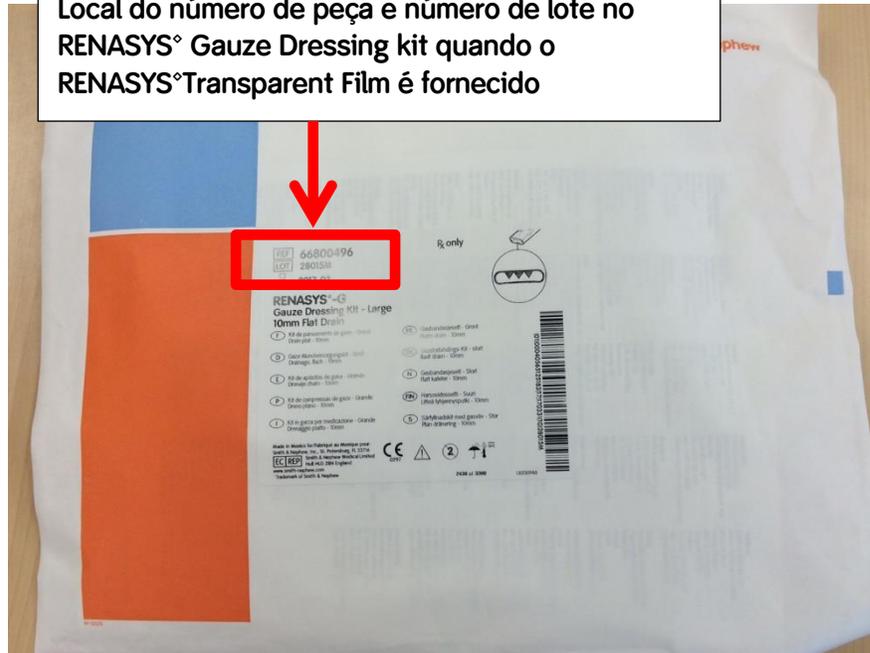
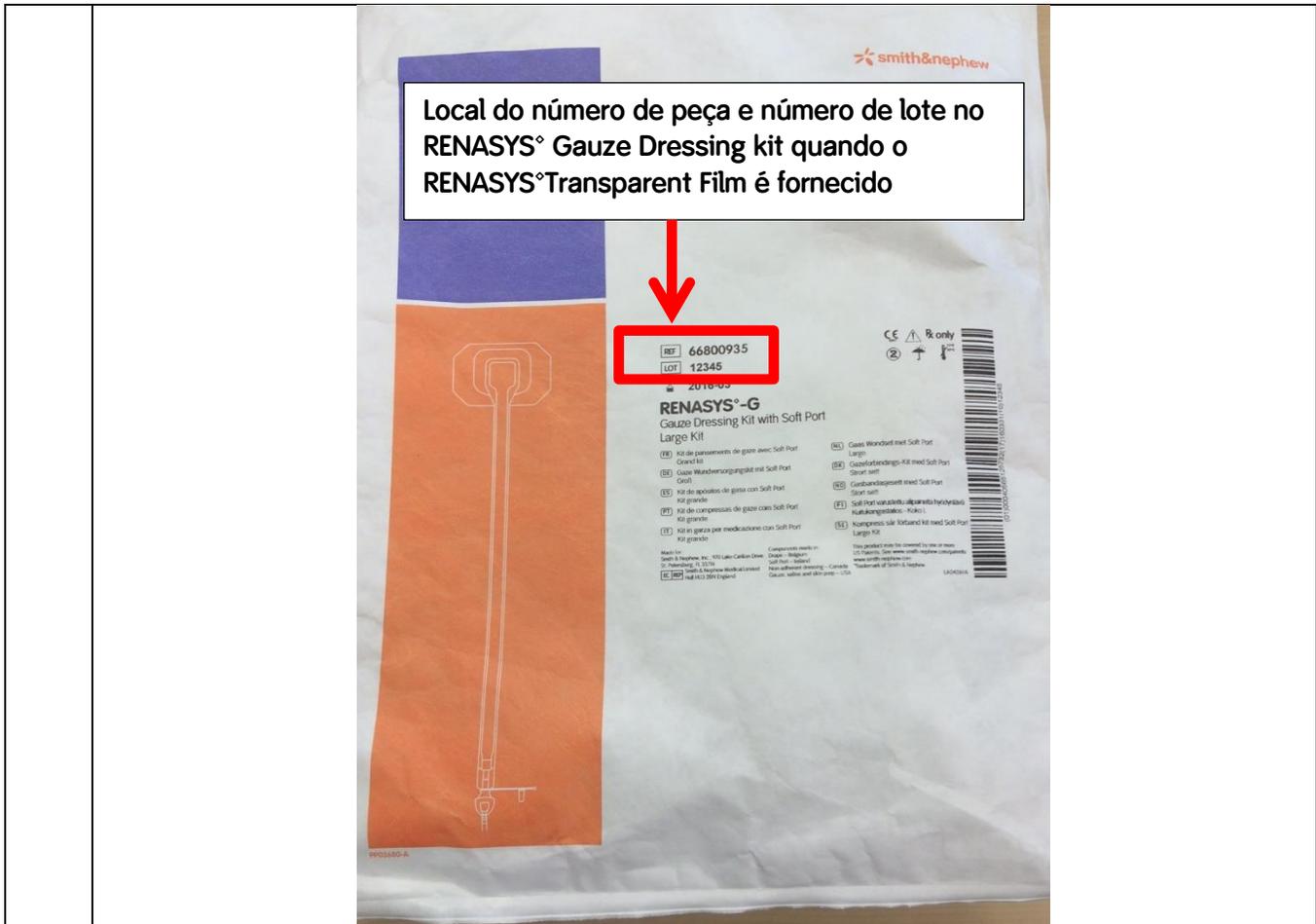


Figura 8 – Local do número de peça e número de lote no RENASYS<sup>®</sup> Gauze Dressing kit quando o RENASYS<sup>®</sup> Transparent Film é fornecido



**Figura 9 – Local do número de peça e número de lote no RENASYS° Gauze Dressing kit quando o RENASYS°Transparent Film é fornecido**

<p><b>3</b></p>	<p>Os usuários são instruídos a colocar em quarentena todos os Sterile RENASYS° Transparent Film dobrado e/ou RENASYS° Gauze Kits que contêm o Sterile RENASYS° Transparent Film dobrado afetados.</p>
<p><b>4</b></p>	<p>Caso um filme transparente seja necessário para uma terapia NPWT, o profissional de saúde responsável deve ser consultado para determinar um filme transparente ou tratamento alternativos.</p>

5	Os usuários são instruídos a devolver à Smith & Nephew todos os Sterile RENASYS <sup>®</sup> Transparent Film dobrado e/ou RENASYS <sup>®</sup> Gauze Kits que contêm o Sterile RENASYS <sup>®</sup> Transparent Film dobrado afetados.
6	Os usuários devem preencher o Formulário de reconhecimento, recebimento e confirmação de devolução anexado a esta Nota e devolvê-lo ao seu contato local da Smith & Nephew o mais breve possível.  Um 'Formulário de reconhecimento, recebimento e confirmação de devolução' deve ser devolvido mesmo que você não possua um produto afetado em seu inventário. Se necessário, seu contato local da Smith & Nephew pode lhe auxiliar no preenchimento do formulário.
7	Os usuários devem entrar em contato com a Smith & Nephew para coordenar qualquer substituição de produto. A Smith & Nephew fará o possível para fornecer produto de substituição.
8	Os usuários devem garantir que essas informações de segurança sejam levadas a todos aqueles que precisarem estar cientes dessa informação em sua organização
9	Os usuários devem manter-se informados sobre este aviso e suas ações resultantes pelo período apropriado para garantir a eficácia da ação corretiva

Em caso de dúvidas, entre em contato com a subsidiária local da Smith & Nephew.

Informações de contato da subsidiária/distribuidor:

Aprovado por:

Dave Telling  
VP de Garantia da Qualidade  
Divisão de Tratamento Avançado de Feridas da Smith & Nephew

**IMPORTANTE – RESPOSTA DA NOTA DE SEGURANÇA DE CAMPO DE DISPOSITIVO MÉDICO**

*Formulário de reconhecimento, recebimento e confirmação de devolução*

**A resposta deve ser enviada em até 15 dias**

WR-2016-03

**Informações do cliente:**

Nome do cliente

Endereço

Cidade, Estado, CEP

**RECALL: Sterile RENASYS® Transparent Film**

Li e compreendi as informações contidas nesta carta e distribuí cópias a todos os usuários pertinentes, tal como definido nas instruções.

**SELECIONE A OPÇÃO ADEQUADA NA TABELA A**

**TABELA A**

<b>Eu verifiquei o inventário quanto a presença dos produtos afetados listados na Nota de Segurança de Campo e confirmo a ausência de tais itens em meu inventário</b>  [PROSSIGA PARA A SEÇÃO DE APROVAÇÃO CASO SELECIONE ESTA OPÇÃO]	<input type="checkbox"/>
<b>Eu verifiquei o inventário quanto a presença dos produtos afetados listados na Nota de Segurança de Campo e confirmo a presença de tais itens em meu inventário</b>  [PREENCHA A TABELA B CASO SELECIONE ESTA OPÇÃO]	<input type="checkbox"/>

**TABELA B – PREENCHA APENAS CASO TENHA IDENTIFICADO PRODUTOS AFETADOS LISTADOS NESTA NOTA DE SEGURANÇA DE CAMPO EM SEU LOCAL E QUE ESTÁ DEVOLVENDO ESTES ITENS À SMITH & NEPHEW.**

<b>Número da peça</b>	<b>Número do lote</b>	<b>Quantidade de produto devolvido</b>

\*ADICIONE LINHAS EXTRAS, CASO SEJA NECESSÁRIO.

**Forneça informações adicionais, se aplicável.**

**IMPORTANTE – RESPOSTA DA NOTA DE SEGURANÇA DE CAMPO DE DISPOSITIVO MÉDICO***Formulário de reconhecimento, recebimento e confirmação de devolução***RECALL: Sterile RENASYS® Transparent Film****APROVAÇÃO**

<b>Nome</b>	
<b>Assinatura</b>	
<b>Cargo</b>	
<b>Telefone</b>	
<b>E-mail</b>	

ENVIE O FORMULÁRIO DE RESPOSTA PREENCHIDO VIA FAX OU CORREIOS PARA: SEU CONTATO LOCAL DA  
SMITH & NEPHEW

## **ANEXO 1 – Detalhes dos dispositivos afetados**

Os números de peça dos itens afetados Sterile RENASYS® Transparent Film dobrados, fornecidos como um item separado ou como parte do RENASYS® Gauze Dressing kits

<b>Código</b>	<b>Descrição do produto</b>	<b>Números de lote</b>
66800494	RENASYS-G MED KIT FLAT DRAIN	02014P, 05014D, 06914E, 13414K, 15414T, 16014CV, 18114AV, 23214D, 25214J, 26515H
66800496	RENASYS-G LG KIT FLAT DRAIN	00815N, 01215G, 02214J, 05014F, 09014K, 09914K, 16014F, 17514T, 24114D, 25214K, 28015M, 31714H