

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[®] Transparent Film contido nos RENASYS[®] Gauze Dressing Kits.

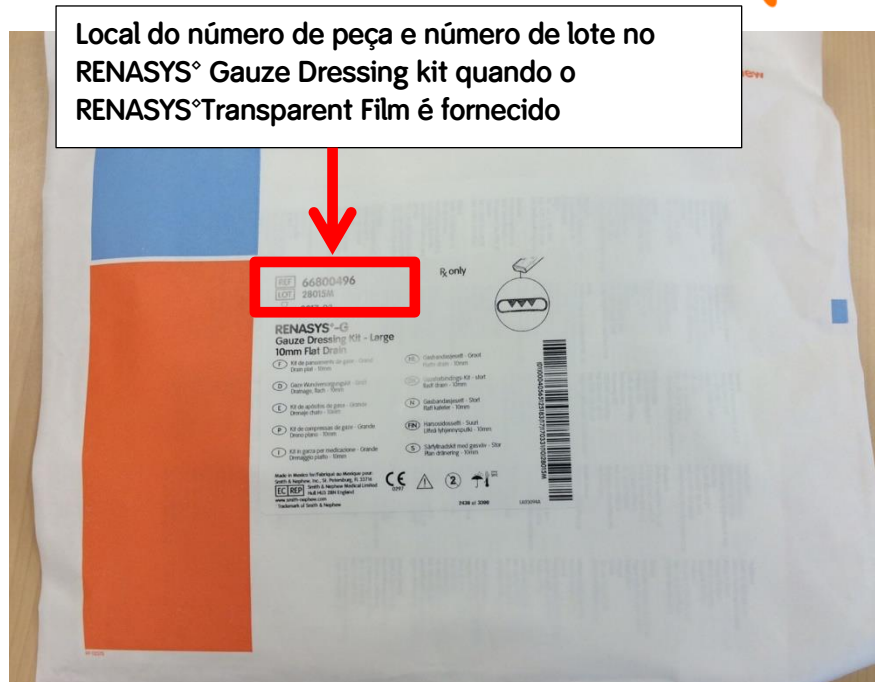


Figura 5 – Local do número de peça e número de lote nos Gauze Dressing kits quando o RENASYS[®]Transparent Film é fornecido.

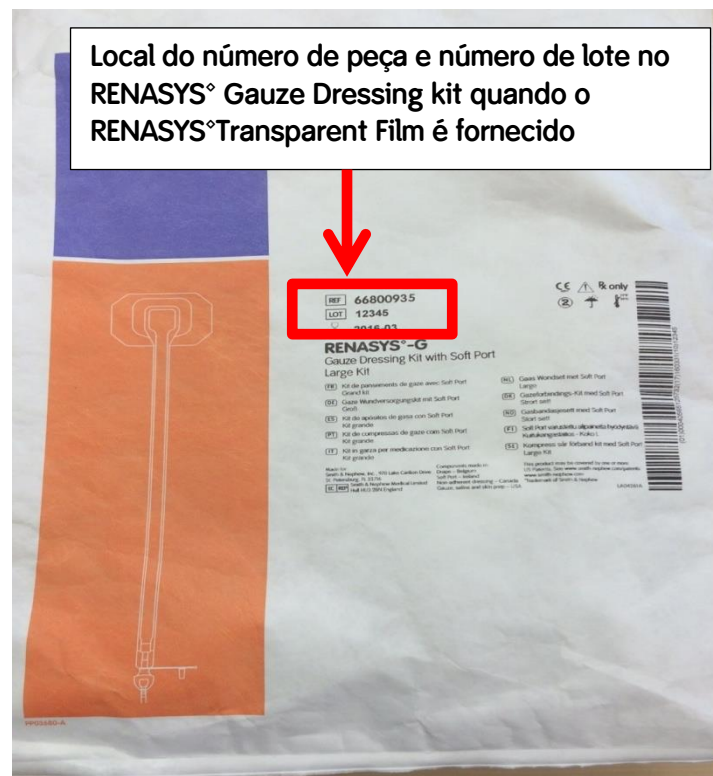


Figura 6 – Local do número de peça e número de lote no RENASYS[®] Gauze Dressing kit quando o RENASYS[®]Transparent Film é fornecido.

Descrição do problema:

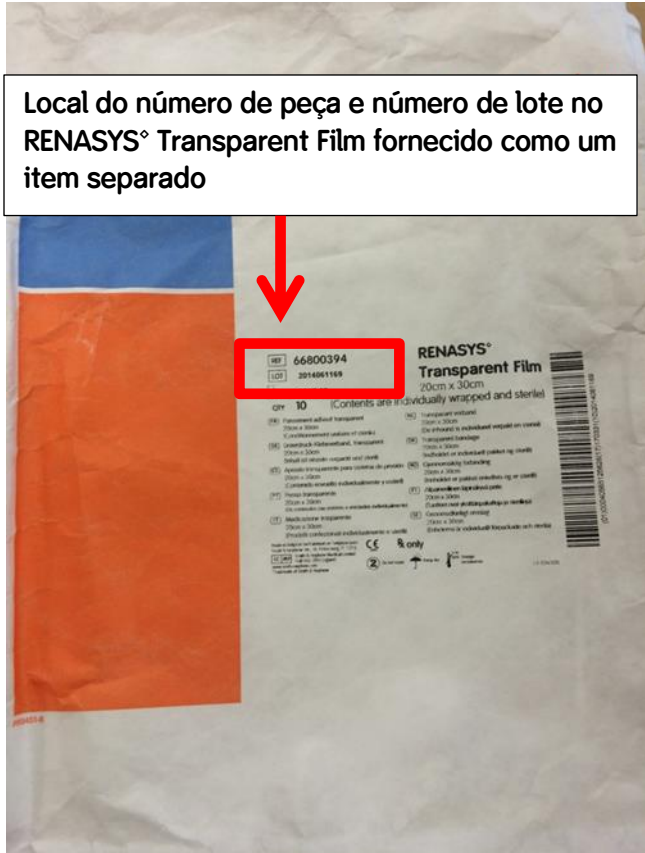
A Smith & Nephew identificou falhas na integridade de vedação em algumas poucas embalagens internas do Sterile RENASYS[®] Transparent Film dobrados durante testes em transit. Todas as falhas de integridade de vedação identificadas durante o teste ocorreram no momento em que as embalagens internas do Sterile RENASYS[®] 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[®] 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[®] Transparent Film dobrado e RENASYS[®] Gauze Kits afetados que contêm o Sterile RENASYS[®] Transparent Film dobrado.</p> <p>Esta ação requer a identificação de todos os usuários dos sistemas RENASYS[®] NPWT da Smith & 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[®] Transparent Film e dos RENASYS[®] Gauze Dressing Kits que contêm o RENASYS[®] 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[®] Transparent Film fornecido como um item separado</p> </div> <p>Figura 7 – Local do número de peça e número de lote do RENASYS[®] Transparent Film afetado fornecido como um item separado</p> |

Local do número de peça e número de lote no RENASYS[®] Gauze Dressing kit quando RENASYS[®] Transparent Film é fornecido

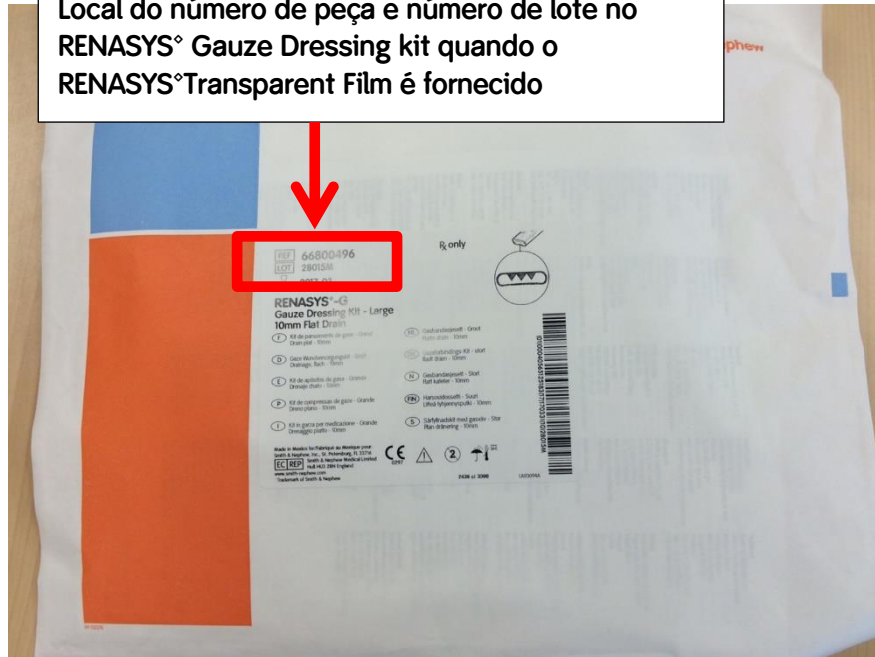


Figura 8 – Local do número de peça e número de lote no RENASYS[®] Gauze Dressing kit quando o RENASYS[®] Transparent Film é fornecido

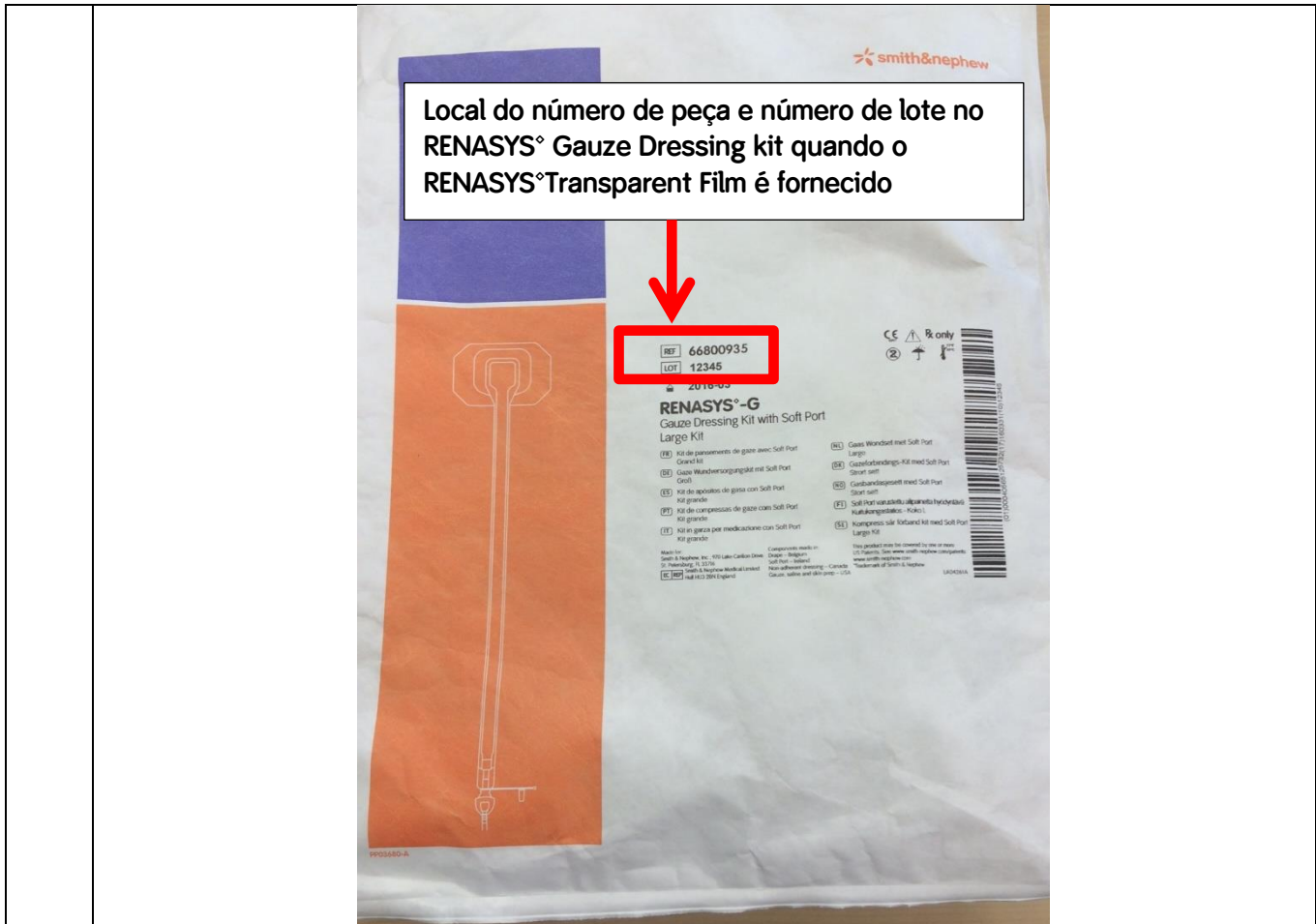


Figura 9 – Local do número de peça e número de lote no RENASYS° Gauze Dressing kit quando o RENASYS°Transparent Film é fornecido

| | |
|-----------------|--|
| <p>3</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>4</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 [®] Transparent Film dobrado e/ou RENASYS [®] Gauze Kits que contêm o Sterile RENASYS [®] 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

| | |
|---|--------------------------|
| <p>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</p> <p>[PROSSIGA PARA A SEÇÃO DE APROVAÇÃO CASO SELECIONE ESTA OPÇÃO]</p> | <input type="checkbox"/> |
| <p>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</p> <p>[PREENCHA A TABELA B CASO SELECIONE ESTA OPÇÃO]</p> | <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.

| Número da peça | Número do lote | Quantidade de produto devolvido |
|----------------|----------------|---------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

*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**

| | |
|-------------------|--|
| Nome | |
| Assinatura | |
| Cargo | |
| Telefone | |
| E-mail | |

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

| Código | Descrição do produto | Números de lote |
|---------------|------------------------------|--|
| 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 |