

19. februar 2016

VIGTIGT: PRODUKTINFORMATION
TILBAGEKALDELSE: RENASYS° GO eksterne strømforsyningsenheder
PRODUKTINFORMATION: 19. februar 2016

Berørt produkt: Eksterne strømforsyningsenheder til RENASYS° GO
FSCA-reference: 19. februar 2016
FSCA-handling: Tilbagekaldelse: Udskiftning af enhed/destruktion af enhed
Oplysninger om det berørte produkt: Se nedenfor

Kundens navn
Enhedens navn
Vej/gade
By, postnummer

Kære kunde/distributør af enheden

Smith & Nephew vil hermed gerne informere dig om en frivillig sikkerhedsrelateret, korrigerende handling (FSCA) i forbindelse med de eksterne strømforsyningsenheder ('de eksterne strømforsyninger') til RENASYS° GO Negative Pressure Wound Therapy-systemet (NPWT).

Efter en gennemgang af klagedata i forbindelse med de eksterne strømforsyninger har Smith & Nephew identificeret en risiko for, at nogle eksterne strømforsyninger potentielt kan blive overophedede og give elektrisk stød, når de anvendes sammen med Renasys° GO NPWT-pumpen. Som det fremgår i tabel 1 og 2, er det kun visse eksterne strømforsyninger, der er berørt af dette problem

Omfanget af denne FSCA er begrænset til de eksterne strømforsyninger og inkluderer ikke Renasys° GO NPWT-pumper eller de ledninger, der forbinder den eksterne strømforsyning til netstrøm. Figur 1 illustrerer den berørte enhed i denne FSCA.



Figur 1 – De berørte eksterne strømforsyninger

Formålet med denne produktinformation er at give vores kunder og distributører oplysninger, så de kan identificere de berørte eksterne strømforsyninger, samt at informere om de nødvendige handlinger, kunder og distributører skal udføre.

Oplysninger om berørte enheder:

De berørte eksterne strømforsyninger, som denne FSCA omhandler, sælges enten separat eller som en del af Renasys[®] GO NPWT-pumpesystemet. De berørte eksterne strømforsyninger, der enten sælges separat eller som en del af Renasys[®] GO NPWT-pumpesystemet, er beskrevet i tabel 1 og 2.

Delnummer for ekstern strømforsyning	Berørte serienumre
66800161	Eksterne strømforsyninger med et serienummer lavere end 144500875

Tabel 1 – Serienumrene på de berørte eksterne strømforsyninger.

Delnumre for Renasys [®] GO NPWT-pumper med delnumre for den eksterne strømforsyning (66800161) er inkluderet	Berørte serienumre
66800164	Eksterne strømforsyninger med et serienummer lavere end 144500875
66801244	

Tabel 2 – Delnumre for Renasys[®] GO NPWT-pumper med delnumre for den eksterne strømforsyning (66800161) er inkluderet

Figur 2 illustrerer serienummerets placering på den eksterne strømforsyning. Alle andre eksterne strømforsyninger, der anvendes med RENASYS[®] GO NPWT-pumperne, er ikke berørt af dette problem.



Figur 2 – Serienummerets placering på den eksterne strømforsyning.


Beskrivelse af problemet:

Smith & Nephew har undersøgt klager, de har modtaget i forbindelse med de eksterne strømforsyninger til RENASYS° GO NPWT-pumperne. De modtagne klager beskrev overophedning af den eksterne strømforsyning og elektrisk stød. Figur 1 illustrerer den berørte enhed.

Smith & Nephew konkluderede, at de eksterne strømforsyningers stikforbindelser ikke var tilstrækkeligt beskyttede under fremstillingsprocessen, og at dette potentielt kunne beskadige de eksterne strømforsyningers loddesamlinger, hvorved der opstod mulighed for gnistdannelse mellem de beskadigede loddesamlinger.

En delvist ødelagt forbindelse af denne type, der fører til gnistdannelse, kan igen føre til, at den eksterne strømforsyningsenheds printplade og/eller kabinet bliver overophedet, nedbrydes eller endda antændes. Efter at den underliggende årsag var identificeret, har Smith & Nephew implementeret en korrigerende handling.

Handlinger, som kunder og distributører skal udføre

Nr.	Handlinger, der skal udføres
1	<p>Identificer brugere af de berørte eksterne strømforsyningsenheder til RENASYS[®] GO NPWT-pumper. Dette kræver, at du identificerer alle brugere af Smith & Nephew RENASYS[®] GO NPWT-systemet, der kan være i besiddelse af en berørt ekstern strømforsyning, og som skal gøres opmærksom på dette problem, samt handlinger i denne sikkerhedsrelaterede, korrigerende handling, der skal udføres. Brugerne kan være distributører, sundhedspersonale, hjemmehjælpere og patienter. Giv alle brugere en kopi af denne meddelelse så snart som muligt.</p>
2	<p>Brugerne skal straks kontrollere serienumrene på alle eksterne strømforsyninger med alle RENASYS[®] GO NPWT-pumper. Nedenstående figur illustrerer serienummerets placering på den eksterne strømforsyning.</p> <div data-bbox="240 768 1305 1566" style="text-align: center;">  <p data-bbox="337 1388 1247 1486">Serienummerets placering på RENASYS[®] GO ekstern strømforsyning</p> </div>

Nr.	Handlinger, der skal udføres
3	<p>Brugerne skal med det samme frakoble alle berørte eksterne strømforsyninger fra netstrøm. Pumpen vil fortsætte med at levere NPWT-behandling, idet enheden vil køre på det interne batteri.</p> <p>Brugerne skal skifte til en ikke-berørt ekstern strømforsyning, mens enheden kører på batteristrøm, for at undgå at afbryde NPWT-behandlingen. NPWT-behandlingen med pumpen vil blive afbrudt, når det interne RENASYS[®] GO-batteri er afladet.</p> <p>Hvis der ikke er adgang til en ikke-berørt ekstern strømforsyning, skal patienterne henvende sig til den ansvarlige sundhedsmedarbejder for at finde frem til en alternativ behandling</p> <p>Brugerne <u>må ikke</u> bruge eksterne strømforsyninger, der ikke er fra Smith & Nephew, med RENASYS[®] GO NPWT-pumpen.</p>
4	<p>Brugerne skal stoppe med at anvende alle de fundne berørte eksterne strømforsyninger.</p>
5	<p>Brugerne skal returnere alle berørte eksterne strømforsyninger til Smith & Nephew. eller</p> <p>Brugerne skal bortskaffe alle berørte eksterne strømforsyninger i overensstemmelse med lokale regler og bestemmelser.</p>
6	<p>Brugerne skal udfylde formularen for accept, modtagelse og bekræftelse på returnering/bortskaffelse, der følger med denne meddelelse, og returnere den til den lokale kontaktperson hos Smith & Nephew hurtigst muligt.</p> <p>Du skal returnere en formular for accept, modtagelse og bekræftelse på bortskaffelse, også selvom du ikke har et berørt produkt. Din kontaktperson hos Smith & Nephew kan om nødvendigt hjælpe med at udfylde formularen.</p>
7	<p>Brugerne skal kontakte deres lokale kontaktperson hos Smith & Nephew for at aftale eventuel udskiftning af eksterne strømforsyninger.</p>
8	<p>Brugerne skal sørge for, at denne sikkerhedsinformation videregives til alle, som skal have kendskab til den, i deres organisation.</p>
9	<p>Brugerne skal forblive opmærksomme på denne meddelelse og den resulterende handling i en behørig periode for at sikre, at den korrigerende handling virker.</p>

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte dit lokale Smith & Nephew-datterselskab på nedenstående kontaktoplysninger.

Kontaktoplysninger for datterselskab/forhandler:

Godkendt af:

VIGTIGT - SVAR PÅ PRODUKTINFORMATION FOR MEDICINSK Udstyr
Formular for accept, modtagelse og bekræftelse på returnering/bortskaffelse
 Skal besvares inden 15 dage

Kundeoplysninger:

Kundens navn
 Vej/gade
 By, postnummer

RENASYS° GO ekstern strømforsyning

Jeg har læst og forstået oplysningerne i dette brev og har videregivet kopier til alle relevante brugere som beskrevet i instruktionerne.

VÆLG DEN RELEVANTE VALGMULIGHED I TABEL A

Tabel A

<p>Jeg har kontrolleret vores lager for de berørte produkter beskrevet i denne produktinformation og bekræfter, at der ikke er nogen berørte produkter i vores lager</p> <p>[HVIS DU VÆLGER DETTE FELT, SKAL DU FORTSÆTTE TIL AFSNITTET GODKENDELSE]</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Jeg har kontrolleret vores lager for de berørte produkter beskrevet i produktinformationen og kan bekræfte, at vi har berørte produkter i vores lager</p> <p>[HVIS DU VÆLGER DETTE FELT, SKAL DU OGSÅ UDFYLDE TABEL B]</p>	<input type="checkbox"/>

VÆLG DEN RELEVANTE VALGMULIGHED I TABEL B

<p>Jeg ønsker at returnere de berørte produkter beskrevet i produktinformationen til Smith & Nephew</p> <p>[HVIS DU VÆLGER DETTE FELT, SKAL DU OGSÅ UDFYLDE TABEL C]</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Jeg ønsker at bortskaffe de berørte produkter beskrevet i produktinformationen i overensstemmelse med lokale regler og bestemmelser</p> <p>[HVIS DU VÆLGER DETTE FELT, SKAL DU OGSÅ UDFYLDE TABEL D]</p>	<input type="checkbox"/>

Tabel C - DU SKAL KUN UDFYLDE DENNE TABEL, HVIS DU HAR IDENTIFICERET BERØRTE PRODUKTER, DER ER BESKREVET I PRODUKTINFORMATIONEN, I DIN ORGANISATION OG ØNSKER AT RETURNERE DEM TIL SMITH & NEPHEW.

Delnummer for ekstern strømforsyning	Serienummer/serienumre	Antal returnerede produkter
66800161		

TILFØJ OM NØDVENDIGT EN EKSTRA RÆKKE.

Tabel D - DU SKAL KUN UDFYLDE DENNE TABEL, HVIS DU HAR IDENTIFICERET BERØRTE PRODUKTER, DER ER BESKREVET I PRODUKTINFORMATIONEN, I DIN ORGANISATION OG ØNSKER AT BORTSKAFFE DEM.

Delnummer for ekstern strømforsyning	Serienummer/serienumre	Antal bortskaffede produkter
66800161		

TILFØJ OM NØDVENDIGT EN EKSTRA RÆKKE.

Yderligere oplysninger.

Godkendelse

Navn	
Underskrift	
Titel	
Telefon	
E-mailadresse	

SEND DEN UDFYLDTE SVARFORMULAR VIA FAX ELLER E-MAIL TIL: DIN LOKALE KONTAKTPERSON HOS SMITH & NEPHEW