

21 juli 2016

**VIGTIGT: PRODUKTINFORMATION**  
**TILBAGEKALDELSE: Steril RENASYS<sup>®</sup> transparent film**  
**PRODUKTINFORMATION: WR-2016-03**

**Berørte produkter:** Steril RENASYS<sup>®</sup> transparent film  
**FSCA-reference:** WR-2016-03  
**FSCA-handling:** Tilbagekaldelse af enhed  
**Oplysninger om det berørte produkt:** Se Bilag 1

Kundens navn  
Enhedens navn  
Vej/gade  
By, postnummer

Kære kunde/distributør af enheden

Smith & Nephew informerer om en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) i forbindelse med den sterile RENASYS<sup>®</sup> transparente film og RENASYS<sup>®</sup> bandagesæt, der indeholder den foldede RENASYS<sup>®</sup> transparente film. Den foldede sterile RENASYS<sup>®</sup> transparente film bruges sammen med gazebandagesæt og er beregnet til brug i forbindelse med Smith & Nephew Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) systemer.

Smith & Nephew har identificeret integritetsfejl i forseglingen på emballagerne til den foldede sterile RENASYS<sup>®</sup> transparente film under transittest. Alle de forseglingsintegritetsfejl, der blev identificeret under testen, opstod ved det punkt, hvor emballagerne til den sterile RENASYS<sup>®</sup> transparente film blev foldet under pakkeprocessen.

Smith & Nephew har identificeret, at processen med at folde emballagen til den sterile RENASYS<sup>®</sup> transparente film under pakkeprocessen, har potentiale til at ødelægge emballagens forseglinger, hvilket resulterer i et tab af produktets sterilitet. Tabet af sterilitet har potentiale til at bidrage til en lokal infektion.

Indtil nu er Smith & Nephew ikke bekendt med nogen klager rapporteret i forbindelse med dette problem.

**Omfanget af denne FSCA omfatter kun den foldede sterile RENASYS<sup>®</sup> transparente film og RENASYS<sup>®</sup> gagesæt, der indeholder den foldede sterile RENASYS<sup>®</sup> transparente film. Omfanget af denne FSCA gælder ikke de andre bandagesæt og komponenter i RENASYS<sup>®</sup> NWTP-systemerne. Figurene 1, 2 og 3 illustrerer eksempler på de berørte enheder i denne FSCA.**

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



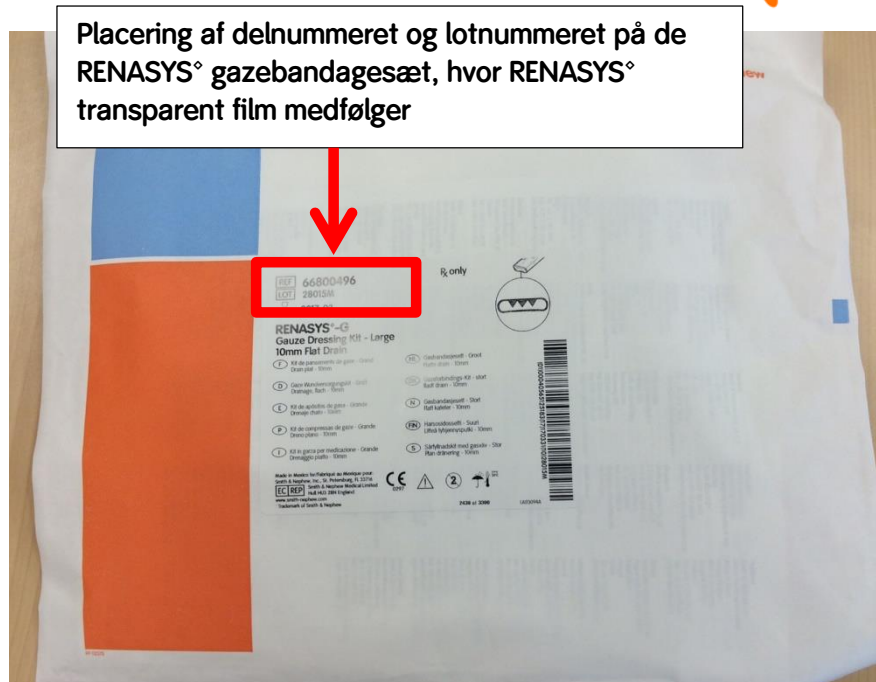
Figur 1 – Foldet steril RENASYS® transparent film



Figur 2 – Den RENASYS® transparente film, der er indeholdt i RENASYS® gazebandagesæt







Figur 5 – Placering af delnummeret og lotnummeret på de gazebandagesæt, hvor RENASYS<sup>®</sup> transparent film medfølger.



Figur 6 – Placering af delnummeret og lotnummeret på de gazebandagesæt, hvor RENASYS<sup>®</sup> transparent film medfølger.

**Beskrivelse af problemet:**

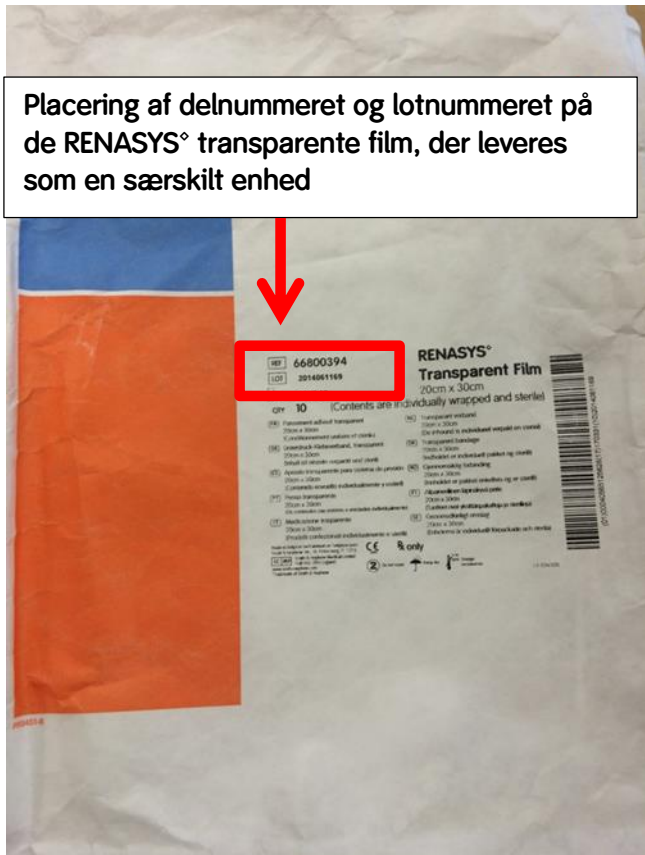
Smith & Nephew har identificeret integritetsfejl i forseglingen på emballagerne i et mindre antal af den foldede sterile RENASYS<sup>®</sup> transparente film under transittest. Alle de forseglingsintegritetsfejl, der blev identificeret under testen, opstod ved det punkt, hvor emballagerne til den sterile RENASYS<sup>®</sup> transparente film blev foldet under pakkeprocessen.

Smith & Nephew har identificeret, at processen med at folde emballagen til den sterile RENASYS<sup>®</sup> transparente film under pakkeprocessen, har potentiale til at ødelægge emballagens forseglinger, resulterende i et tab af produktets sterilitet. Tabet af sterilitet har potentialet til at bidrage til en lokal infektion.

Indtil nu er Smith & Nephew ikke bekendt med nogen klager rapporteret i forbindelse med dette problem, som har ført til en lokal infektion.

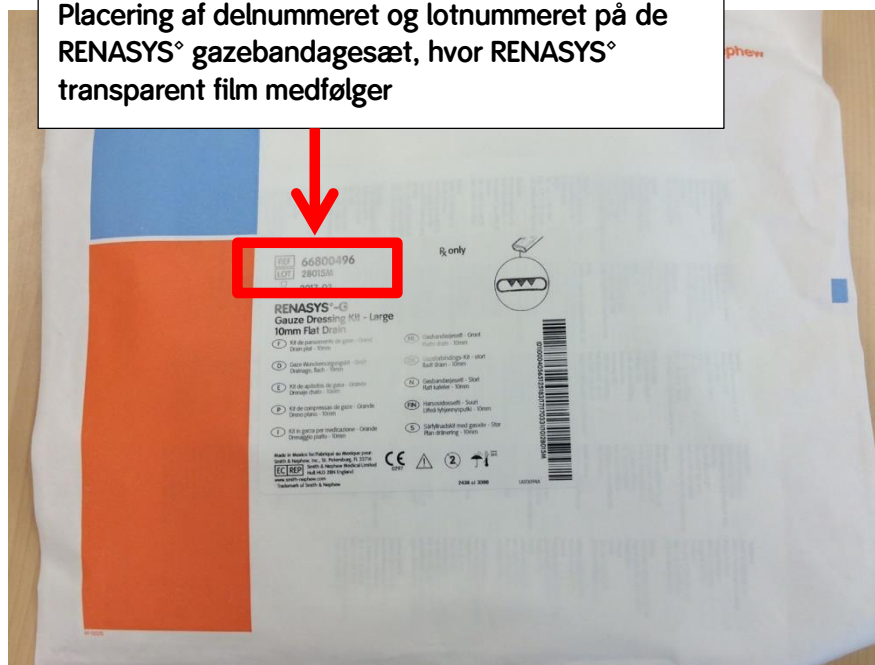
Efter at den underliggende årsag var identificeret, har Smith & Nephew implementeret de nødvendige korrigerende handlinger.

Handlinger, som kunder og distributører skal udføre

Nr.	Handlinger, der skal udføres
1	<p>Identificere brugere af den berørte foldede sterile RENASYS<sup>®</sup> transparente film og RENASYS<sup>®</sup> gazebandagesæt, der indeholder den foldede sterile RENASYS<sup>®</sup> transparente film.</p> <p>Dette kræver, at du identificerer alle brugere af Smith &amp; Nephew RENASYS<sup>®</sup> NPWT-systemer, der kan være i besiddelse af en berørt enhed, og som skal gøres opmærksom på dette problem, samt de handlinger i denne sikkerhedsrelaterede, korrigerende handling, der skal udføres.</p> <p>Brugere kan være distributører, sundhedspersonale, hjemmehjælpere og patienter. Giv alle brugere en kopi af denne produktinformation så snart som muligt.</p>
2	<p>Brugerne skal have besked på straks at efterse delnummer og lotnummer for den foldede sterile RENASYS<sup>®</sup> transparent film og for de RENASYS<sup>®</sup> gazebandagesæt, der indeholder RENASYS<sup>®</sup> transparente film. Figurerne 7, 8 og 9 nedenfor illustrerer, hvor delnumre og lotnumre er placeret.</p> <div data-bbox="532 877 1172 1726" data-label="Image">  </div> <p>Placering af delnummeret og lotnummeret på de RENASYS<sup>®</sup> transparente film, der leveres som en særskilt enhed</p>

Figur 7 – Placeringen af delnummeret og lotnummeret for de berørte RENASYS<sup>®</sup> transparente film, der leveres som en særskilt enhed

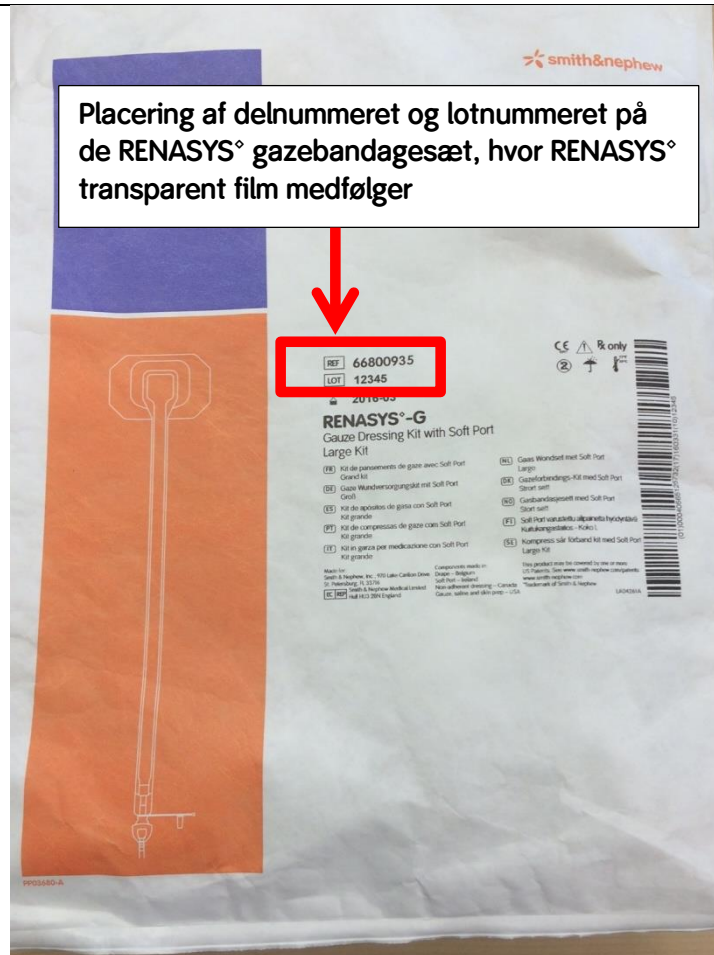
Placering af delnummeret og lotnummeret på de RENASYS<sup>®</sup> gazebandagesæt, hvor RENASYS<sup>®</sup> transparent film medfølger



Figur 8 – Placeringen af delnummeret og lotnummeret på de gazebandagesæt, hvor RENASYS<sup>®</sup> transparent film medfølger



Placering af delnummeret og lotnummeret på de RENASYS<sup>®</sup> gazebandagesæt, hvor RENASYS<sup>®</sup> transparent film medfølger



Figur 9 – Placering af delnummeret og lotnummeret på de gazebandagesæt, hvor RENASYS<sup>®</sup> transparent film medfølger

- 3 Brugere skal have besked på, ikke længere at bruge de berørte foldede sterile RENASYS<sup>®</sup> transparente film og/eller RENASYS<sup>®</sup> gazebandagesæt, der indeholder den foldede sterile RENASYS<sup>®</sup> transparente film.
- 4 I tilfælde af, at en transparent film er nødvendig for NPWT-behandling, bør den ansvarlige sundhedsfaglige medarbejder konsulteres for at finde frem til en alternativ transparent film eller en alternativ behandling.

5	Brugerne skal have besked på, at returnere alle berørte foldede sterile RENASYS <sup>®</sup> transparente film og/eller de berørte RENASYS <sup>®</sup> gazebandagesæt, der indeholder den foldede sterile RENASYS <sup>®</sup> transparente film, til Smith & Nephew.
6	<p>Brugerne skal udfylde formularen for accept, modtagelse og bekræftelse på returnering, der følger med denne meddelelse, og returnere den til den lokale kontaktperson hos Smith &amp; Nephew hurtigst muligt.</p> <p>Du skal returnere en formular for accept, modtagelse og bekræftelse på returnering, også selv om du ikke har et berørt produkt. Din kontaktperson hos Smith &amp; Nephew kan om nødvendigt hjælpe med at udfylde formularen.</p>
7	Brugerne skal kontakte deres lokale kontaktperson hos Smith & Nephew for at aftale et eventuelt erstatningsprodukt. Smith & Nephew vil bestræbe sig på at levere et erstatningsprodukt.
8	Brugerne skal sørge for, at denne sikkerhedsinformation videregives til alle, som skal have kendskab til den, i deres organisation.
9	Brugerne skal forblive opmærksomme på denne meddelelse og den resulterende handling i en behørig periode for at sikre, at den korrigerende handling virker.

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

Kontaktoplysninger for datterselskab/forhandler:

Godkendt af:

Dave Telling  
VP Quality Assurance  
Smith & Nephew Advanced Wound Management Division

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

WR-2016-03

**Kundeoplysninger:**

Kundens navn  
 Vej/gade  
 By, postnummer

**TILBAGEKALDELSE: Steril RENASYS<sup>®</sup> transparent film**

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

**TABEL B - DU SKAL KUN UDFYLDE DENNE TABEL, HVIS DU HAR IDENTIFICERET BERØRTE PRODUKTER, DER ER BESKREVET I PRODUKTINFORMATIONEN I DIN ORGANISATION, OG RETURNERER DEM TIL SMITH & NEPHEW.**

Delnummer (-numre)	Lotnummer (-numre)	Antal returnerede produkter

\*TILFØJ OM NØDVENDIGT EKSTRA RÆKKER.

**Yderligere oplysninger.**

**VIGTIGT - SVAR PÅ PRODUKTINFORMATION FOR MEDICINSK UDSTYR***Formular for accept, modtagelse og bekræftelse på returnering***TILBAGEKALDELSE: Steril RENASYS<sup>®</sup> transparent film****GODKENDELSE**

<b>Navn</b>	
<b>Underskrift</b>	
<b>Titel</b>	
<b>Telefon</b>	
<b>E-mailadresse</b>	

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

## BILAG 1 - Oplysninger om berørte enheder

Delnumrene på de berørte foldede sterile RENASYS® transparente film, der leveres som en særskilt enhed eller som en del af RENASYS® gazebandagesæt

Delnummer	Produktbeskrivelse	Lotnumre
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, 2015070057, 2015070243, 2015091343,
66800933	RENASYS G SMALL w/SOFT PORT	2015070057, 2015070243, 2015091343,

(forts.)	(forts.)	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, 2014040860, 2014041269, 2014041410,
66800935	RENASYS G LARGE W/SOFT PORT	

(forts.)	(forts.)	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