

Smith & Nephew, Inc.
970 Lake Carillon Dr, Suite 300
St. Petersburg, FL 33716
ABD
Müşteri Hizmetleri Merkezi: 1 800 876-1261
www.smith-nephew.com



20 Temmuz 2016

ACİL: SAHA GÜVENLİĞİ BİLDİRİMİ
GERİ ÇAĞIRMA: Sterile RENASYS® Transparent Film
SAHA GÜVENLİĞİ BİLDİRİMİ: WR-2016-03

Etkilenen Ürün: Sterile RENASYS® Transparent Film
FSCA referansı: WR-2016-03
FSCA faaliyeti: Cihaz Geri Çağırma
Etkilenen ürün detayları: Bkz. 1. Ek

Müşterinin Adı
Cihazın Adı
Açık Adres
Şehir, Eyalet, Posta Kodu

Sayın Cihaz Kullanıcısı/Distribütörü,

Smith & Nephew olarak sizi Sterile RENASYS® Transparent Film ve katlanmış RENASYS® Transparent Film içeren RENASYS® Dressing kits ürünleriyle ilgili gönüllü Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti (FSCA) hakkında bilgilendirmek istiyoruz. Katlanmış Sterile RENASYS® Transparent Film, Gauze Dressing kits ile kullanılır ve Smith & Nephew Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) Sistemleri ile bir arada kullanılması amaçlanmıştır.

Smith & Nephew taşıma testi sırasında katlanmış Sterile RENASYS® Transparent Film torbalarında mührün sağlamlığıyla ilgili sorunlar tespit etmiştir. Test sırasında mühür sağlamlığıyla ilgili tespit edilen tüm sorunlar paketleme işlemi sırasında Sterile RENASYS® Transparent Film torbaları katlanırken ortaya çıktı.

Smith & Nephew, Sterile RENASYS® Transparent Film torbalarının paketleme sırasında katlanmasının torba mührüne zarar vererek ürünün sterilliğinde kayba neden olabildiğini tespit etti. Sterillik kaybının lokal enfeksiyona yol açma potansiyeli vardır.

Şimdiye kadar Smith & Nephew'in bilgisi dahilinde bu sorunla ilgili bir şikayette bulunulmadı.

Bu FSCA yalnızca katlanmış sterile RENASYS® Transparent Film ve katlanmış sterile RENASYS® Transparent Film içeren RENASYS® Gauze kits ürünlerini kapsar. Bu FSCA diğer Dressing kits ürünlerini ve RENASYS® NPWT Sistemleri bileşenlerini kapsamaz. 1, 2 ve 3. şekilde bu FSCA kapsamındaki etkilenen ürünlerin örneklerini görebilirsiniz.

Bu Saha Güvenliği Bildirimi'nin amacı, etkilenen ürünleri belirlemek için bilgi toplamak ve iletişim kurarak hem müşteriler hem distribütörler tarafından gerekli eylemlerin yapılmasını sağlamaktır.



1. Şekil – Katlanmış Sterile RENASYS® Transparent Film



2. Şekil – RENASYS® Transparent Film içeren RENASYS® Gauze Dressing Kits



3. Şekil – RENASYS[®] Transparent Film içeren RENASYS[®] Gauze Dressing Kits.

Etkilenen cihazlarla ilgili ayrıntılar:

Bu FSCA kapsamındaki etkilenen katlanmış Sterile RENASYS° Transparent Film ürünü hem tekli olarak hem de RENASYS° Gauze Dressing kits ürününün parçası olarak satılır. Tekli olarak veya RENASYS° Gauze Dressing kits ürününün bir parçası olarak satılan etkilenmiş RENASYS° Transparent Film ile ilgili detaylar 1. Ek'tedir.

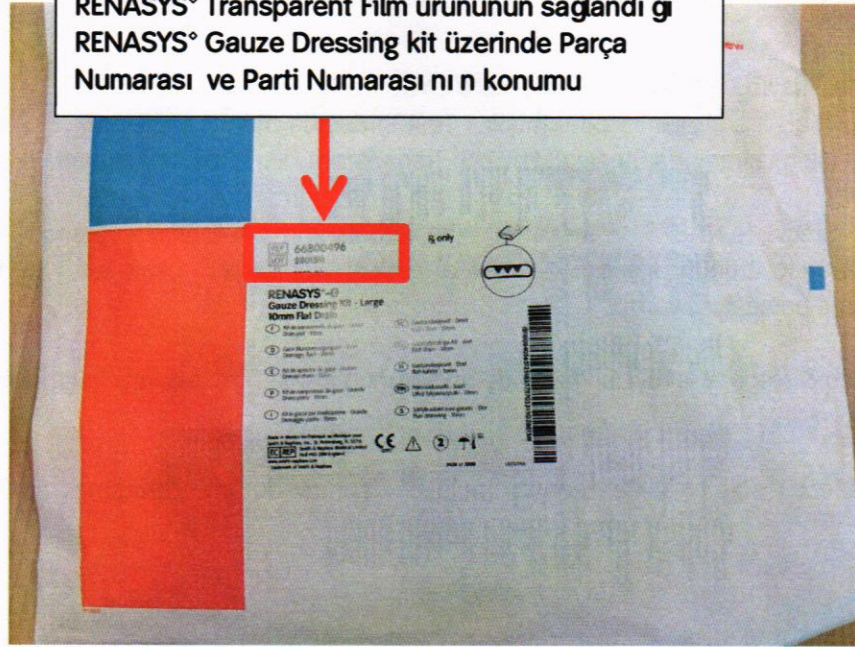
4. Şekil, ayrı bir ürün olarak satılan ve etkilenen katlanmış Sterile RENASYS° Transparent Film ürününün Parça Numarası ve Parti Numarası konumunu gösterir.

5. ve 6. Şekil, Gauze Dressing kits ürününün bir parçası olarak satılan ve etkilenen katlanmış Sterile RENASYS° Transparent Film ürününün Parça Numarası ve Parti Numarası konumunu gösterir.



4. Şekil – Ayrı bir ürün olarak satılan ve etkilenmiş RENASYS° Transparent Film üzerinde Parça Numarası ve Parti Numarası konumu

RENASYS® Transparent Film ürününün sağlandığı
RENASYS® Gauze Dressing kit üzerinde Parça
Numarası ve Parti Numarası'nın konumu



5. Şekil – RENASYS® Transparent Film ürününün sağlandığı Gauze Dressing kits üzerinde Parça Numarası ve Parti Numarası konumu.

RENASYS® Transparent Film ürününün
sağlandığı RENASYS® Gauze Dressing kit
üzerinde Parça Numarası ve Parti



6. Şekil – RENASYS® Transparent Film ürününün sağlandığı Gauze Dressing kits üzerinde Parça Numarası ve Parti Numarası konumu.

Sorunun tanımı:

Smith & Nephew az sayıda katlanmış Sterile RENASYS° Transparent Film torbasında taşıma testi sırasında mührün sağlamlığıyla ilgili sorunlar tespit etmiştir. Test sırasında mühür sağlamlığıyla ilgili tespit edilen tüm sorunlar paketleme işlemi sırasında Sterile RENASYS° Transparent Film torbaları katlanırken ortaya çıktı.

Smith & Nephew, Sterile RENASYS° Transparent Film torbalarının paketleme sırasında katlanmasının torba mührüne zarar vererek ürünün sterilliğinde kayba neden olabildiğini tespit etti. Sterillik kaybının lokal enfeksiyona yol açma potansiyeli vardır.

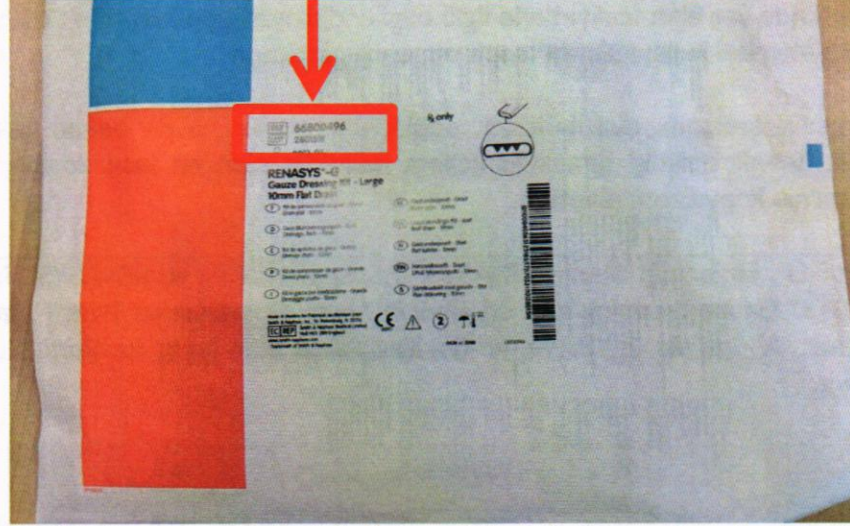
Şimdiye kadar Smith & Nephew'in bilgisi dahilinde bu sorunun lokal enfeksiyona yol açmasıyla ilgili bir şikayette bulunulmadı.

Sorunun temel nedeni tespit edildikten sonra, Smith & Nephew durumu düzeltmek adına gerekli eylemleri uygulamıştır.

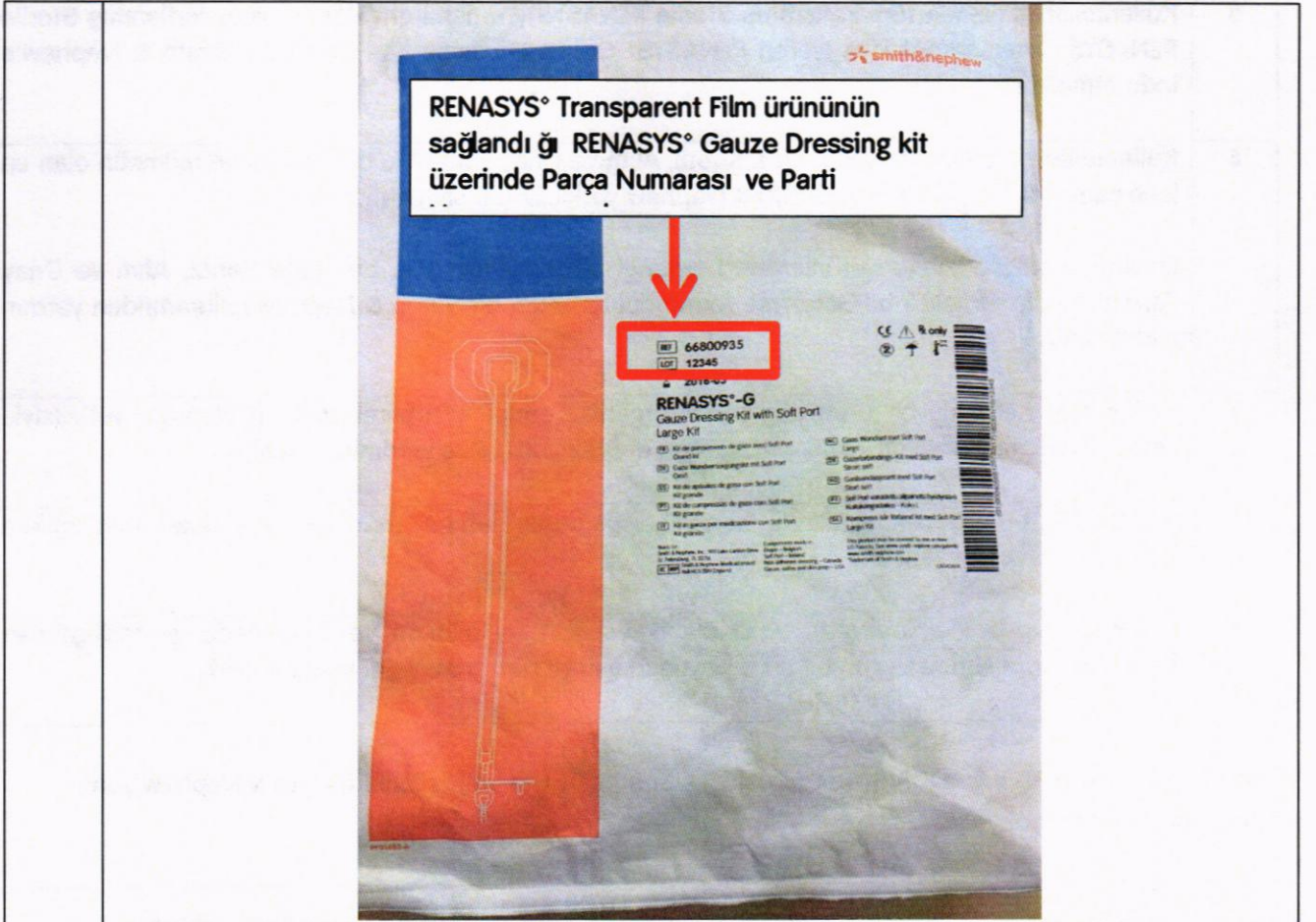
Müşteriler ve Distribütörler tarafından yapılacak eylemler

Hayır.	Yapılacak eylemler
1	<p>Etkilenen katlanmış Sterile RENASYS° Transparent Film ve katlanmış Sterile RENASYS° Transparent Film içeren RENASYS° Gauze Dressing kits kullanıcılarını belirlemek.</p> <p>Bu madde, etkilenmiş ürünlere sahip olabilecek, bu sorun hakkında ve Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti'nde yer alan faaliyetlerle ilgili bilgilendirilmesi gereken tüm Smith & Nephew RENASYS° NPWT sistemleri kullanıcılarını tespit etmenizi gerektirir.</p> <p>Kullanıcılar arasında distribütörler, sağlık personelleri, evde bakım çalışanları veya hastalar olabilir. Tespit edilmiş tüm kullanıcılara mümkün olan en kısa zamanda bu Saha Güvenliği Bildirimi'nin kopyalarını ulaştırın.</p>
2	<p>Kullanıcılar, katlanmış Sterile RENASYS° Transparent Film ve RENASYS° Transparent Film içeren RENASYS° Gauze Dressing kits ürünlerinin Parça Numarası ve Parti Numarasını derhal kontrol etmelidir. Aşağıdaki 7., 8. ve 9. Şekiller Parça Numarası ve Parti Numarasının konumunu gösterir.</p> <div data-bbox="539 1041 1165 1870" data-label="Image"></div> <p>7. Şekil – Ayrı bir ürün olarak satılan ve etkilenen RENASYS° Transparent Film ürününün Parça Numarası ve Parti Numarasının konumu</p>

RENASYS° Transparent Film ürününün sağlandığı
RENASYS° Gauze Dressing kit üzerinde Parça
Numarası ve Parti Numarası nın konumu



8. Şekil – RENASYS° Transparent Film ürününün sağlandığı Gauze Dressing kits ürününün Parça Numarası ve Parti Numarasının konumu



9. Şekil – RENASYS° Transparent Film ürününün sağlandığı Gauze Dressing kits ürününün Parça Numarası ve Parti Numarasının konumu

3 Kullanıcılar etkilenen katlanmış Sterile RENASYS° Transparent Film ve/veya katlanmış Sterile RENASYS° Transparent Film içeren RENASYS° Gauze Dressing kits ürünlerini karantinaya almalıdır.

4 NPWT terapi için Transparent Film ihtiyacı duyulması durumunda, alternatif bir Transparent Film veya tedavi yöntemi belirlemek için ilgili Sağlık Profesyonele danışılmalıdır.

5	Kullanıcılar etkilenen tüm katlanmış Sterile RENASYS° Transparent Film ve/veya katlanmış Sterile RENASYS° Transparent Film içeren RENASYS° Gauze Dressing kits ürünlerini Smith & Nephew'a iade etmelidir.
6	Kullanıcılar bu bildirimle gelen İade Kabul, Alım ve Onay Formu'nu doldurmalı ve mümkün olan en kısa zamanda bölgelerindeki Smith & Nephew yetkilisine teslim etmelidir. Envanterinizde etkilenen ürünlerden herhangi birisi olmasa bile bir "İade Kabul, Alım ve Onay Formu" teslim etmelisiniz. Gerekirse formu doldururken bir Smith & Nephew çalışanından yardım alabilirsiniz.
7	Kullanıcılar herhangi bir ürün değişimini organize etmek için yerel Smith & Nephew yetkilisiyle iletişime geçmelidir. Smith & Nephew, ürün değişimi için size yardımcı olacaktır.
8	Kullanıcılar, bu güvenlik bilgilerinin kurumlarında durumdan haberdar olması gereken tüm kişilere iletildiğinden emin olmalıdır
9	Kullanıcılar düzeltici faaliyetin etkili olabilmesi için bu bildirim ve sonucunda gerçekleştirilen faaliyetler konusunda uygun bir süre boyunca bilinçli davranmaya devam etmelidir

Herhangi bir sorunuz varsa lütfen aşağıdaki bilgiler aracılığıyla bölgenizdeki Smith & Nephew yan kuruluşuyla iletişime geçin.

Yan Kuruluş/Distribütör İletişim Bilgileri:

Onaylayan:

Dave Telling
Kalite Kontrol Genel Müdür Yardımcısı
Smith & Nephew Gelişmiş Yara Yönetimi Bölümü

ÖNEMLİ - MEDİKAL CİHAZ SAHA GÜVENLİĞİ BİLDİRİMİ YANITI
İade Kabul, Alım ve Onay Formu
15 gün içinde yanıtlanması gerekir

WR-2016-03

Müşteri Bilgileri:

Müşterinin Adı
Açık Adres
Şehir, Eyalet, Posta Kodu

GERİ ÇAĞIRMA: Sterile RENASYS® Transparent Film

Bu mektupta yer alan bilgileri okudum, anladım ve talimatlarda açıklandığı gibi tüm ilgili kullanıcılara kopyasını dağıttım.

LÜTFEN TABLO A'DAKİ UYGUN SEÇENEKLERİ İŞARETLEYİN

TABLO A

Saha Güvenliği Bildirimi'ndeki etkilenen ürünler için envanterimi kontrol ettim ve envanterimde hiç etkilenen ürün kalmadığını onaylıyorum	<input type="checkbox"/>
[BU KUTUYU İŞARETLESENİZ LÜTFEN ONAYLAMA KISMINA DEVAM EDİNİZ]	
Saha Güvenliği Bildirimi'ndeki etkilenen ürünler için envanterimi kontrol ettim ve envanterimde etkilenen ürün kaldığını onaylıyorum	<input type="checkbox"/>
[BU KUTUYU İŞARETLESENİZ LÜTFEN TABLO B'Yİ DE TAMAMLAYIN]	

TABLO B - BU TABLOYU YALNIZCA BÖLGENİZDE SAHA GÜVENLİĞİ BİLDİRİMİ'NDE LİSTELENMİŞ ETKİLENEN BİR ÜRÜN TESPİT EDERSENİZ VE ÜRÜNÜ SMITH & NEPHEW'A İADE EDİYORSANIZ DOLDURUN.

Parça numaraları	Parti numaraları	İade edilen ürünlerin sayısı

*GEREKLYSE İLAVE SATIR EKLEYİN.

Lütfen ek bir bilgi varsa paylaşınız.

ÖNEMLİ - MEDİKAL CİHAZ SAHA GÜVENLİĞİ BİLDİRİMİ YANITI*İade Kabul, Alım ve Onay Formu***GERİ ÇAĞIRMA: Sterile RENASYS® Transparent Film**

ONAY

Ad	
İmza	
Unvan	
Telefon	
E-posta adresi	

LÜTFEN TAMAMLANMIŞ YANIT FORMUNU BÖLGENİZDEKİ SMITH & NEPHEW YETKİLİSİNE FAKSLAYIN VEYA
POSTALAYIN

1. EK - Etkilenmiş cihazlarla ilgili ayrıntılar

Ayrı olarak veya RENASYS® Gauze Dressing kits ürününün parçası olarak satılan etkilenen ve katlanmış Sterile RENASYS® Transparent Film ürününe ait Parça Numaraları

Parça Numarası	Ürün Açıklaması	Parti Numaraları
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,

66800933 (cont)	RENASYS G SMALL w/SOFT PORT (cont)	2015070057, 2015070243, 2015091343, 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,

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