

Allegato 1 – AVVISO DI SICUREZZA – FSN (pag. 5-15) DA PUBBLICARE SUL SITO MINISTERIALE

**Oggetto: URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (FIELD SAFETY NOTICE)
RENASYS[°] EZ, RENASYS[°] EZ PLUS, RENASYS[°] EZ MAX, RENASYS[°] GO**

Gentile Cliente/Distributore,

in seguito a un dibattito con diverse autorità competenti dell'Unione Europea e a una recente revisione delle informazioni di sorveglianza post-marketing relative alla gamma di dispositivi RENASYS[°] per la terapia a pressione negativa delle ferite (di seguito indicata terapia "NPWT"), Smith & Nephew ha deciso di emettere un avviso di sicurezza (*Field Safety Notice*, "FSN"), concernente i dispositivi RENASYS[°]. Lo scopo del FSN è:

1. informare gli utilizzatori dei cambiamenti che sono stati implementati sui dispositivi RENASYS[°] e istruire gli utilizzatori a eliminare alcuni materiali di consumo RENASYS[°];
2. annunciare l'implementazione di istruzioni per l'uso ("IFU") dei dispositivi RENASYS[°] riviste, per ricordare ai clienti l'importanza dei requisiti di monitoraggio del paziente durante la terapia a pressione negativa delle ferite.

Questo FSN è stato concordato con le autorità competenti dell'Unione Europea.

1. Modifiche dei prodotti

Smith & Nephew ha attuato una serie di modifiche ai dispositivi RENASYS °, sulla base dei feedback ricevuti dai clienti (di seguito indicate come “modifiche”). La Tabella 1 di seguito mostra

- le descrizioni delle modifiche,
- il rationale delle modifiche,
- l'azione richiesta a Voi e/o ai Vostri clienti

TABELLA 1

Sistema RENASYS°	Descrizione della modifica	Razionale della modifica	Azione richiesta al cliente															
EZ / EZ Plus	Cambio di materiale nella protezione da troppopieno/ antibatterica	Il materiale è stato cambiato per permettere una più facile inserzione al dispositivo RENASYS EZ/EZ Plus	<p>Nel caso in cui gli utilizzatori abbiano ancora in giacenza dispositivi RENASYS ° con numeri di lotto antecedenti alle variazioni (i numeri di lotto interessati sono indicati di seguito), gli utilizzatori sono tenuti a eliminare eventuali canister in giacenza.</p> <p>* NB: Per facilitare l'identificazione dei lotti dei Canister RENASYS EZ Plus interessati, Vi informiamo che il numero di lotto segue un sistema di numerazione progressivo, considerando però che la lettera iniziale è priva di rilevanza nella numerazione. Pertanto sono interessati tutti i lotti con un numero inferiore a 400300.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Codice</th> <th>Descrizione prodotto</th> <th>Numeri di lotto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>66800912</td> <td>Canister RENASYS° EZ Plus da 800ml con solidificante</td> <td>Tutti i lotti con numero inferiore* a M400300</td> </tr> <tr> <td>66800913</td> <td>Canister RENASYS° EZ Plus da 250 ml con solidificante</td> <td>Tutti i lotti con numero inferiore* a M400300</td> </tr> <tr> <td>66800423</td> <td>Canister RENASYS° EZ Plus da 800ml con solidificante</td> <td>Tutti i lotti con numero inferiore* a M400300</td> </tr> <tr> <td>66800058</td> <td>Canister RENASYS° EZ Plus da 250ml con solidificante</td> <td>Tutti i lotti con numero inferiore* a M400300</td> </tr> </tbody> </table>	Codice	Descrizione prodotto	Numeri di lotto	66800912	Canister RENASYS° EZ Plus da 800ml con solidificante	Tutti i lotti con numero inferiore* a M400300	66800913	Canister RENASYS° EZ Plus da 250 ml con solidificante	Tutti i lotti con numero inferiore* a M400300	66800423	Canister RENASYS° EZ Plus da 800ml con solidificante	Tutti i lotti con numero inferiore* a M400300	66800058	Canister RENASYS° EZ Plus da 250ml con solidificante	Tutti i lotti con numero inferiore* a M400300
Codice	Descrizione prodotto	Numeri di lotto																
66800912	Canister RENASYS° EZ Plus da 800ml con solidificante	Tutti i lotti con numero inferiore* a M400300																
66800913	Canister RENASYS° EZ Plus da 250 ml con solidificante	Tutti i lotti con numero inferiore* a M400300																
66800423	Canister RENASYS° EZ Plus da 800ml con solidificante	Tutti i lotti con numero inferiore* a M400300																
66800058	Canister RENASYS° EZ Plus da 250ml con solidificante	Tutti i lotti con numero inferiore* a M400300																

Sistema RENASYS [°]	Descrizione della modifica	Razionale della modifica	Azione richiesta al cliente																																				
Tutti i sistemi RENASYS [°]	Modifica dell'apertura del Soft Port	Le dimensioni dell'apertura sono state modificate allo scopo di: (i) permettere un più facile allineamento del Soft Port con il foro pretagliato nella pellicola trasparente; (ii) migliorare la gestione dei fluidi viscosi	<p>Nel caso in cui gli utenti abbiano ancora in giacenza dispositivi RENASYS[°] con numeri di lotto antecedenti alle variazioni (i numeri di lotto interessati sono indicati di seguito), gli utilizzatori sono tenuti a eliminare eventuali prodotti in giacenza.</p> <p>** NB: Per facilitare l'identificazione dei kit coinvolti, Vi informiamo che un numero di lotto è strutturato come segue: Es. Numero di lotto "2013010287" → [2013] [01] [02] [87], in cui le cifre nella prima parentesi denotano l'anno di produzione: 2013; le cifre nella seconda parentesi denotano il mese: Gennaio; le cifre nella terza parentesi denotano il giorno del mese: 2; le cifre nella quarta parentesi denotano il numero di lotto progressivo: ottantasettesimo lotto prodotto.</p> <table border="1" data-bbox="659 840 1465 2042"> <thead> <tr> <th data-bbox="659 840 815 907">Codice</th> <th data-bbox="823 840 1121 907">Descrizione del prodotto</th> <th data-bbox="1129 840 1465 907">Numeri di lotto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="659 913 815 1010">66800794</td> <td data-bbox="823 913 1121 1010">KIT medicazione schiuma RENASYS[°]-F SMALL con Soft Port</td> <td data-bbox="1129 913 1465 1010">Tutti i lotti precedenti** a 2013011828</td> </tr> <tr> <td data-bbox="659 1016 815 1113">66800795</td> <td data-bbox="823 1016 1121 1113">KIT medicazione schiuma RENASYS[°]-F Medium con Soft Port</td> <td data-bbox="1129 1016 1465 1113">Tutti i lotti precedenti** a 2013010125</td> </tr> <tr> <td data-bbox="659 1120 815 1216">66800796</td> <td data-bbox="823 1120 1121 1216">KIT medicazione schiuma RENASYS[°] -F Large con Soft Port</td> <td data-bbox="1129 1120 1465 1216">Tutti i lotti precedenti** a 2013011692</td> </tr> <tr> <td data-bbox="659 1223 815 1319">66800797</td> <td data-bbox="823 1223 1121 1319">KIT medicazione schiuma RENASYS[°] -F Extra Large con Soft Port</td> <td data-bbox="1129 1223 1465 1319">Tutti i lotti precedenti** a 2013011830</td> </tr> <tr> <td data-bbox="659 1326 815 1422">66800799</td> <td data-bbox="823 1326 1121 1422">Drenaggio Soft Port RENASYS[°]</td> <td data-bbox="1129 1326 1465 1422">Tutti i lotti precedenti** a 2013010311</td> </tr> <tr> <td data-bbox="659 1429 815 1525">66800980</td> <td data-bbox="823 1429 1121 1525">KIT medicazione addominale in schiuma RENASYS[°]</td> <td data-bbox="1129 1429 1465 1525">Tutti i lotti precedenti** a 2013010287</td> </tr> <tr> <td data-bbox="659 1532 815 1628">66800933</td> <td data-bbox="823 1532 1121 1628">KIT medicazione Garza RENASYS[°]-G Small con Soft Port</td> <td data-bbox="1129 1532 1465 1628">Tutti i lotti precedenti** a 2013020417</td> </tr> <tr> <td data-bbox="659 1635 815 1731">66800934</td> <td data-bbox="823 1635 1121 1731">KIT medicazione Garza RENASYS[°]-G Medium con Soft Port</td> <td data-bbox="1129 1635 1465 1731">Tutti i lotti precedenti** a 2013020209</td> </tr> <tr> <td data-bbox="659 1738 815 1834">66800935</td> <td data-bbox="823 1738 1121 1834">KIT medicazione Garza RENASYS[°]-G Large con Soft Port</td> <td data-bbox="1129 1738 1465 1834">Tutti i lotti precedenti** a 2013020382</td> </tr> <tr> <td data-bbox="659 1841 815 1937">66800936</td> <td data-bbox="823 1841 1121 1937">KIT medicazione Garza RENASYS[°]-G Extra Large con Soft Port</td> <td data-bbox="1129 1841 1465 1937">Tutti i lotti precedenti** a 2013020501</td> </tr> <tr> <td data-bbox="659 1944 815 2040">66800961</td> <td data-bbox="823 1944 1121 2040">KIT medicazione Garza RENASYS[°]-G Sterile con Soft Port</td> <td data-bbox="1129 1944 1465 2040">Tutti i lotti precedenti** a 2013020740</td> </tr> </tbody> </table>	Codice	Descrizione del prodotto	Numeri di lotto	66800794	KIT medicazione schiuma RENASYS [°] -F SMALL con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013011828	66800795	KIT medicazione schiuma RENASYS [°] -F Medium con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013010125	66800796	KIT medicazione schiuma RENASYS [°] -F Large con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013011692	66800797	KIT medicazione schiuma RENASYS [°] -F Extra Large con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013011830	66800799	Drenaggio Soft Port RENASYS [°]	Tutti i lotti precedenti** a 2013010311	66800980	KIT medicazione addominale in schiuma RENASYS [°]	Tutti i lotti precedenti** a 2013010287	66800933	KIT medicazione Garza RENASYS [°] -G Small con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013020417	66800934	KIT medicazione Garza RENASYS [°] -G Medium con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013020209	66800935	KIT medicazione Garza RENASYS [°] -G Large con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013020382	66800936	KIT medicazione Garza RENASYS [°] -G Extra Large con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013020501	66800961	KIT medicazione Garza RENASYS [°] -G Sterile con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013020740
Codice	Descrizione del prodotto	Numeri di lotto																																					
66800794	KIT medicazione schiuma RENASYS [°] -F SMALL con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013011828																																					
66800795	KIT medicazione schiuma RENASYS [°] -F Medium con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013010125																																					
66800796	KIT medicazione schiuma RENASYS [°] -F Large con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013011692																																					
66800797	KIT medicazione schiuma RENASYS [°] -F Extra Large con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013011830																																					
66800799	Drenaggio Soft Port RENASYS [°]	Tutti i lotti precedenti** a 2013010311																																					
66800980	KIT medicazione addominale in schiuma RENASYS [°]	Tutti i lotti precedenti** a 2013010287																																					
66800933	KIT medicazione Garza RENASYS [°] -G Small con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013020417																																					
66800934	KIT medicazione Garza RENASYS [°] -G Medium con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013020209																																					
66800935	KIT medicazione Garza RENASYS [°] -G Large con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013020382																																					
66800936	KIT medicazione Garza RENASYS [°] -G Extra Large con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013020501																																					
66800961	KIT medicazione Garza RENASYS [°] -G Sterile con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013020740																																					

Sistema RENASYS [°]	Descrizione della modifica	Razionale della modifica	Azione richiesta al cliente																																				
Tutti i Sistemi RENASYS [°]	Aggiunta di carta di supporto pretagliata al Soft Port	Per facilitare l'applicazione del Soft Port	<p data-bbox="659 394 1489 528">Nel caso in cui gli utenti abbiano ancora in giacenza dispositivi RENASYS[°] con numeri di lotto antecedenti alle variazioni (i numeri di lotto interessati sono indicati di seguito), è necessaria un'ulteriore azione: in particolare, gli utenti sono tenuti a eliminare eventuali prodotti in giacenza.</p> <p data-bbox="659 551 1489 618">** NB: Per facilitare l'identificazione dei kit coinvolti, Vi informiamo che un numero di lotto è strutturato come segue:</p> <p data-bbox="659 618 1489 651">Numero di lotto 2013010287 → [2013] [01] [02] [87]</p> <p data-bbox="659 651 1489 685">Le cifre nella prima parentesi denotano l'anno di produzione: 2013</p> <p data-bbox="659 685 1489 719">Le cifre nella seconda parentesi denotano il mese: Gennaio</p> <p data-bbox="659 719 1489 752">Le cifre nella terza parentesi denotano il giorno del mese: 2.</p> <p data-bbox="659 752 1489 819">Le cifre nella quarta parentesi denotano il numero di lotto progressivo: ottantasettesimo lotto prodotto.</p> <table border="1" data-bbox="659 819 1461 2018"> <thead> <tr> <th data-bbox="659 819 815 887">Codice</th> <th data-bbox="815 819 1121 887">Descrizione del prodotto</th> <th data-bbox="1121 819 1461 887">Numeri di lotto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="659 887 815 987">66800794</td> <td data-bbox="815 887 1121 987">KIT medicazione schiuma RENASYS[°]-F SMALL con Soft Port</td> <td data-bbox="1121 887 1461 987">Tutti i lotti precedenti** a 2013011828</td> </tr> <tr> <td data-bbox="659 987 815 1088">66800795</td> <td data-bbox="815 987 1121 1088">KIT medicazione schiuma RENASYS[°]-F Medium con Soft Port</td> <td data-bbox="1121 987 1461 1088">Tutti i lotti precedenti** a 2013010125</td> </tr> <tr> <td data-bbox="659 1088 815 1189">66800796</td> <td data-bbox="815 1088 1121 1189">KIT medicazione schiuma RENASYS[°] -F Large con Soft Port</td> <td data-bbox="1121 1088 1461 1189">Tutti i lotti precedenti** a 2013011692</td> </tr> <tr> <td data-bbox="659 1189 815 1290">66800797</td> <td data-bbox="815 1189 1121 1290">KIT medicazione schiuma RENASYS[°] -F Extra Large con Soft Port</td> <td data-bbox="1121 1189 1461 1290">Tutti i lotti precedenti** a 2013011830</td> </tr> <tr> <td data-bbox="659 1290 815 1391">66800799</td> <td data-bbox="815 1290 1121 1391">Drenaggio Soft Port RENASYS[°]</td> <td data-bbox="1121 1290 1461 1391">Tutti i lotti precedenti** a 2013010311</td> </tr> <tr> <td data-bbox="659 1391 815 1491">66800980</td> <td data-bbox="815 1391 1121 1491">KIT medicazione addominale in schiuma RENASYS[°]</td> <td data-bbox="1121 1391 1461 1491">Tutti i lotti precedenti** a 2013010287</td> </tr> <tr> <td data-bbox="659 1491 815 1592">66800933</td> <td data-bbox="815 1491 1121 1592">KIT medicazione Garza RENASYS[°]-G Small con Soft Port</td> <td data-bbox="1121 1491 1461 1592">Tutti i lotti precedenti** a 2013020417</td> </tr> <tr> <td data-bbox="659 1592 815 1693">66800934</td> <td data-bbox="815 1592 1121 1693">KIT medicazione Garza RENASYS[°]-G Medium con Soft Port</td> <td data-bbox="1121 1592 1461 1693">Tutti i lotti precedenti** a 2013020209</td> </tr> <tr> <td data-bbox="659 1693 815 1794">66800935</td> <td data-bbox="815 1693 1121 1794">KIT medicazione Garza RENASYS[°]-G Large con Soft Port</td> <td data-bbox="1121 1693 1461 1794">Tutti i lotti precedenti** a 2013020382</td> </tr> <tr> <td data-bbox="659 1794 815 1895">66800936</td> <td data-bbox="815 1794 1121 1895">KIT medicazione Garza RENASYS[°]-G Extra Large con Soft Port</td> <td data-bbox="1121 1794 1461 1895">Tutti i lotti precedenti** a 2013020501</td> </tr> <tr> <td data-bbox="659 1895 815 2018">66800961</td> <td data-bbox="815 1895 1121 2018">KIT medicazione Garza RENASYS[°]-G Sterile con Soft Port</td> <td data-bbox="1121 1895 1461 2018">Tutti i lotti precedenti** a 2013020740</td> </tr> </tbody> </table>	Codice	Descrizione del prodotto	Numeri di lotto	66800794	KIT medicazione schiuma RENASYS [°] -F SMALL con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013011828	66800795	KIT medicazione schiuma RENASYS [°] -F Medium con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013010125	66800796	KIT medicazione schiuma RENASYS [°] -F Large con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013011692	66800797	KIT medicazione schiuma RENASYS [°] -F Extra Large con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013011830	66800799	Drenaggio Soft Port RENASYS [°]	Tutti i lotti precedenti** a 2013010311	66800980	KIT medicazione addominale in schiuma RENASYS [°]	Tutti i lotti precedenti** a 2013010287	66800933	KIT medicazione Garza RENASYS [°] -G Small con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013020417	66800934	KIT medicazione Garza RENASYS [°] -G Medium con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013020209	66800935	KIT medicazione Garza RENASYS [°] -G Large con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013020382	66800936	KIT medicazione Garza RENASYS [°] -G Extra Large con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013020501	66800961	KIT medicazione Garza RENASYS [°] -G Sterile con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013020740
Codice	Descrizione del prodotto	Numeri di lotto																																					
66800794	KIT medicazione schiuma RENASYS [°] -F SMALL con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013011828																																					
66800795	KIT medicazione schiuma RENASYS [°] -F Medium con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013010125																																					
66800796	KIT medicazione schiuma RENASYS [°] -F Large con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013011692																																					
66800797	KIT medicazione schiuma RENASYS [°] -F Extra Large con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013011830																																					
66800799	Drenaggio Soft Port RENASYS [°]	Tutti i lotti precedenti** a 2013010311																																					
66800980	KIT medicazione addominale in schiuma RENASYS [°]	Tutti i lotti precedenti** a 2013010287																																					
66800933	KIT medicazione Garza RENASYS [°] -G Small con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013020417																																					
66800934	KIT medicazione Garza RENASYS [°] -G Medium con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013020209																																					
66800935	KIT medicazione Garza RENASYS [°] -G Large con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013020382																																					
66800936	KIT medicazione Garza RENASYS [°] -G Extra Large con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013020501																																					
66800961	KIT medicazione Garza RENASYS [°] -G Sterile con Soft Port	Tutti i lotti precedenti** a 2013020740																																					

Sistema RENASYS [°]	Descrizione della modifica	Razionale della modifica	Azione richiesta al cliente									
RENASYS [°] EZ / EZ Plus	Canister da 800ml	Il materiale del tubo in PVC è stato modificato per evitare la deformazione della porta di ingresso del canister	<p>Nel caso in cui gli utenti abbiano ancora in giacenza dispositivi RENASYS[°] con numeri di lotto antecedenti alle variazioni (i numeri di lotto interessati sono indicati di seguito), è necessaria un'ulteriore azione: in particolare, gli utenti sono tenuti a eliminare eventuali canister in giacenza.</p> <p>* NB: Per facilitare l'identificazione dei lotti dei Canister RENASYS EZ Plus interessati, Vi informiamo che il numero di lotto segue un sistema di numerazione progressivo, considerando però che la lettera iniziale è priva di rilevanza nella numerazione. Pertanto tutti i lotti con un numero inferiore a 400140 sono coinvolti.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>codice</th> <th>Descrizione del prodotto</th> <th>Numeri di lotto coinvolti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>66800912</td> <td>Canister RENASYS[°] Ez Plus da 800ml</td> <td>Tutti i lotti con numero inferiore* a M400140</td> </tr> <tr> <td>66800423</td> <td>Canister RENASYS[°] Ez Plus da 800ml</td> <td>Tutti i lotti con numero inferiore* a M400140</td> </tr> </tbody> </table>	codice	Descrizione del prodotto	Numeri di lotto coinvolti	66800912	Canister RENASYS [°] Ez Plus da 800ml	Tutti i lotti con numero inferiore* a M400140	66800423	Canister RENASYS [°] Ez Plus da 800ml	Tutti i lotti con numero inferiore* a M400140
codice	Descrizione del prodotto	Numeri di lotto coinvolti										
66800912	Canister RENASYS [°] Ez Plus da 800ml	Tutti i lotti con numero inferiore* a M400140										
66800423	Canister RENASYS [°] Ez Plus da 800ml	Tutti i lotti con numero inferiore* a M400140										

2. Correzioni al foglietto illustrativo (IFU)

Smith & Nephew Vi informa che sono state apportate delle modifiche agli IFU dei dispositivi RENASYS[°], elencate nella tabella 2.

TABELLA 2

Codici prodotto	Descrizione del prodotto
66800164, 66801244, 66801496	RENASYS [°] GO
66800059	RENASYS [°] EZ
66800697, 66801243	RENASYS [°] EZ PLUS
66801309, 66801310	RENASYS [°] EZ MAX

Smith & Nephew è venuta a conoscenza di casi in cui si è verificato un blocco al di sotto del film della medicazione RENASYS[°], e della ridotta rimozione dei fluidi dalla medicazione attraverso il port e dentro il canister. In particolare, fluidi da ferite molto essudanti, da ferite con essudati viscosi, o da ferite con essudati con sedimenti, o quando sia presente sangue, possono portare alla saturazione del materiale di riempimento (filler), e alla formazione di un blocco. Questa situazione può presentarsi con entrambi i filler: garza e schiuma.

Se si verifica un blocco nel modo suddetto, l'essudato si può accumulare o "stagnare" sotto il film di medicazione, creando un potenziale rischio di macerazione al tessuto circostante e può, eventualmente, causare il sollevamento della medicazione e la fuoriuscita di essudato dalla ferita.

Smith & Nephew ha stabilito che i dispositivi RENASYS ° potrebbero non essere in grado di rilevare tali blocchi se è ancora presente il vuoto tra la pompa e la medicazione. In queste circostanze, i dispositivi RENASYS ° potrebbero non attivare l'allarme per avvisare l'utilizzatore della presenza del blocco.

Anche nei casi in cui la medicazione è visibilmente sollevata, è ancora possibile che il dispositivo non segnali allarmi, poiché fra medicazione, port e dispositivo è ancora mantenuto il vuoto.

Sulla base di queste osservazioni, Smith & Nephew modificherà le IFU della gamma di prodotti RENASYS° per ribadire l'importanza del monitoraggio del paziente. Le modifiche ricorderanno al paziente che la medicazione deve essere controllata regolarmente per assicurare che non si verifichino ristagni sotto la medicazione, e ricordare agli utilizzatori di non affidarsi esclusivamente agli allarmi del dispositivo per assicurarsi che la terapia in corso sia correttamente applicata.

Si prevede che i foglietti IFU aggiornati saranno disponibili per tutti gli utilizzatori dal **30 novembre 2014**. Nel frattempo questa lettera Vi fornirà gli elementi essenziali delle IFU aggiornate.

Siete pregati di compilare e restituire il modulo di conferma ricezione allegato, anche se non si dispone di alcun prodotto in giacenza.

Se avete domande in relazione a questo avviso di sicurezza, non esitate a contattare il referente locale Smith & Nephew, anche per eventuali sostituzioni di prodotto.

Le IFU riviste includeranno la seguente sezione “Informazioni importanti”:

Informazioni importanti

Monitoraggio della NPWT

Monitorare frequentemente e con attenzione il paziente, il dispositivo e la medicazione, per determinare se sia presente qualsiasi segno di emorragia, accumulo di essudato (ristagno), infezione, macerazione, o perdita di vuoto o terapia NPWT. La frequenza deve essere determinata dal medico, sulla base delle caratteristiche individuali del paziente e della ferita. I dispositivi per la NPWT non sono progettati per rilevare o emettere un allarme in presenza di emorragia o ristagno. Questi eventi possono essere individuati solo dal monitoraggio continuo.

Si deve prestare particolare attenzione ai rischi di emorragie o perdita di NPWT quando si prescrive il dispositivo per l'uso domiciliare.

La NPWT può essere influenzata da varie condizioni relative alla configurazione del sistema, alle impostazioni e alle caratteristiche individuali del paziente e della ferita (ad esempio, caratteristiche dell'essudato, anatomia del paziente). L'allineamento del port all'apertura nel film, l'uso di una tecnica ponte (bridging) e la scelta della configurazione della medicazione in base alle caratteristiche della ferita, possono influire sull'erogazione del vuoto nel corso della terapia NPWT. Il volume, la viscosità e la consistenza dell'essudato possono influenzare la rimozione dei fluidi o la formazione di occlusioni. Un canister pieno, un canister orientamento in modo scorretto, e l'altezza del dispositivo o dei tubi rispetto alla ferita possono contribuire alla perdita di NPWT e all'accumulo di essudato all'interno della ferita, che potrebbe portare a sua volta a macerazione, infezione, o emorragie non diagnosticate.

Tenere controllata la ferita per identificare eventuale infezione e garantire che tutti i filler vengano rimossi a ogni cambio di medicazione, per ridurre il rischio di infezione.

Gli innesti cutanei devono essere attentamente monitorati per assicurare che sia continuamente fornita NPWT.

Le IFU aggiornate includeranno anche le seguenti “Avvertenze” su allarmi di perdita e allarmi di blocco:

Avvertenza – Mancanza di allarme Blocco:

In caso di blocco parziale, il cambiamento di pressione rilevata dal dispositivo può non essere abbastanza significativo da far scattare l'allarme. Nel corso del tempo se il blocco raggiunge la completa occlusione, si attiva l'allarme di blocco.

Il blocco avuto all'interno della medicazione non sarà rilevato dal sistema poiché si è verificato al di fuori del circuito del vuoto monitorato, ma può influenzare la pressione sulla ferita. Si raccomanda un frequente e opportuno monitoraggio della medicazione per accertare un'adeguata erogazione della terapia.

In caso di drenaggio abbondante o viscoso, drenaggio con sedimenti, o quando sia presente sangue, possono essere necessari un monitoraggio regolare e cambi di medicazione più frequenti.

Qualora sia presente un blocco completo nel sistema, ma si verifica una perdita d'aria tra il blocco e il dispositivo, l'allarme potrebbe non attivarsi. Assicurarsi che tutti i collegamenti siano efficaci e ben inseriti e non siano presenti perdite d'aria nel sistema.

Potenziati fonti di perdite d'aria comprendono:

- O-ring sbagliato o mal posizionato sull'attacco di ingresso del dispositivo RENASYS GO, situato fra il dispositivo e il canister
- Protezione da troppopieno/antibatterica inserita solo parzialmente nei dispositivi RENASYS EZ/EZ PLUS/EZ MAX
- Tagli/danni nel Soft Port
- O-ring sbagliato o mal posizionato rispetto al connettore quick click (fra il Soft Port e i tubi del canister)
- Canister incrinato o danneggiato

Avvertenza – Mancanza di allarme Perdita:

In determinate circostanze, si potrebbe verificare una perdita consistente di aria nel sistema senza che il dispositivo attivi un allarme di flusso eccessivo/perdita. Ciò può essere dovuto a un blocco parziale tra la sorgente della perdita di aria e il dispositivo, impedendo la rilevazione della perdita da parte del dispositivo, con conseguente mancata attivazione dell'allarme.

Potenziati fonti di blocco comprendono:

- occlusione fisica nella medicazione della ferita (sangue coagulato o materiale purulento nel filler, filler compresso, fluido viscoso presente in volume elevato)
- occlusione fisica nei tubi (pieghe nei tubi del canister, coaguli nei tubi)
- apertura del Soft Port non allineata all'apertura nella medicazione.

Controllare regolarmente la medicazione per assicurarsi che sia completamente compressa e dura al tatto.

AZIONI RICHIESTE DALL'AVVISO DI SICUREZZA

Il MODULO DI RISPOSTA nella pagina seguente, relativo alla presa in carico, ricevuta e conferma di smaltimento, deve essere completato e rispedito anche se in giacenza non avete prodotti. Si prega di inviare questo modulo completato entro 15 giorni

QUESTO AVVISO DI SICUREZZA NON RICHIEDE ALCUNA RESTITUZIONE DI PRODOTTI RENASYS°.

**QUESTO AVVISO DI SICUREZZA RICHIEDE AI CLIENTI/UTILIZZATORI DI ELIMINARE I PRODOTTI RENASYS °
INTERESSATI**

NON INTERROMPERE IL TRATTAMENTO NÉ RESTITUIRE QUALSIASI PRODOTTO

- 1. Identificate gli utilizzatori dei sistemi RENASYS° per NPWT.** Siete pregati di identificare tutti gli utilizzatori dei sistemi RENASYS° di Smith & Nephew, che possano necessitare di essere messi a conoscenza delle modifiche al foglietto illustrativo e al prodotto contenuti in questa Azione Correttiva. Gli utilizzatori possono essere professionisti sanitari, operatori di assistenza domiciliare o pazienti.
- 2. Fornite copia di questa lettera a tutti gli utenti identificati appena sia ragionevolmente possibile.**
- 3. Completate e restituite il MODULO DI RISPOSTA.** Siete pregati di completare e restituire il MODULO DI RISPOSTA a pagina seguente *appena ragionevolmente possibile*. Se necessario, il rappresentante locale Smith & Nephew può aiutarVi nella compilazione del modulo.
- 4. Si prega di contattare Smith & Nephew (riferimenti locali) per coordinare eventuali sostituzioni di prodotti.**

Approvato da:

Richard Wilkins
VP Regulatory Affairs & Quality
Smith & Nephew Advanced Wound Management Division - UK

IMPORTANTE - MODULO DI RISPOSTA ALLA FSN
per presa in carico, ricevuta e conferma di smaltimento.

RESTITUIRE COMPILATO

- via FAX A 0396056931 - c.a. Ufficio Regolatorio AWM
- Oppure via MAIL a smith.regaff.wound@pec.it
- Oppure in cartaceo a Smith & Nephew S.r.l. (Regolatorio AWM), via De Capitani 2A, 20864 Agrate B.za (MB)

Oggetto: R: AVVISO DI SICUREZZA sui dispositivi medici RENASYS° EZ, RENASYS° EZ PLUS, RENASYS° EZ MAX, RENASYS° GO

Il Sottoscritto dichiara:

1. Di aver letto e compreso le informazioni contenute in questo Avviso di Sicurezza e di averne distribuito copia a tutti gli utenti interessati, come definito nelle istruzioni, e
2. Di aver controllato le giacenze dei prodotti elencati nell'Avviso di Sicurezza e *(Selezionare l'opzione appropriata nella tabella seguente)*

Nessun prodotto è presente in giacenza

Sono presenti e sono stati distrutti le seguenti quantità e lotti

ATTENZIONE: COMPLETARE SOLO NEL CASO SIANO PRESENTI IN GIACENZA PRODOTTI E LOTTI COINVOLTI NELL'AVVISO DI SICUREZZA

(Aggiungere righe o pagine se necessario)

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Numeri di lotto da eliminare	Quantità prodotti e relativi numeri di lotto eliminati
66800912	Canister RENASYS° EZ Plus da 800ml con solidificante	Tutti i lotti con numero inferiore a M400300	
66800913	Canister RENASYS° EZ Plus da 250 ml con solidificante	Tutti i lotti con numero inferiore a M400300	
66800423	Canister RENASYS° EZ Plus da 800ml con solidificante	Tutti i lotti con numero inferiore a M400300	
66800058	Canister RENASYS° EZ Plus da 250ml con solidificante	Tutti i lotti con numero inferiore a M400300	
66800794	KIT medicazione schiuma RENASYS°-F SMALL con Soft Port	Tutti i lotti precedenti a 2013011828	
66800795	KIT medicazione schiuma RENASYS°-F Medium con Soft Port	Tutti i lotti precedenti a 2013010125	
66800796	KIT medicazione schiuma RENASYS° -F Large con Soft Port	Tutti i lotti precedenti a 2013011692	

66800797	KIT medicazione schiuma RENASYS° -F Extra Large con Soft Port	Tutti i lotti precedenti a 2013011830	
66800799	Drenaggio Soft Port RENASYS°	Tutti i lotti precedenti a 2013010311	
66800980	KIT medicazione addominale in schiuma RENASYS°	Tutti i lotti precedenti a 2013010287	
66800933	KIT medicazione Garza RENASYS°-G Small con Soft Port	Tutti i lotti precedenti a 2013020417	
66800934	KIT medicazione Garza RENASYS°-G Medium con Soft Port	Tutti i lotti precedenti a 2013020209	
66800935	KIT medicazione Garza RENASYS°-G Large con Soft Port	Tutti i lotti precedenti a 2013020382	
66800936	KIT medicazione Garza RENASYS°-G Extra Large con Soft Port	Tutti i lotti precedenti a 2013020501	
66800961	KIT medicazione Garza RENASYS°-G Sterile con Soft Port	Tutti i lotti precedenti a 2013020740	

Informazioni supplementari, se necessarie.

Nome e Cognome del sottoscritto		Telefono	
Qualifica		Mail	
Firma			
Azienda			