

19 febbraio 2016

### Urgente Comunicazione sulla sicurezza

FSCA riferimento: R-19 febbraio 2016  
Dispositivo interessato: ALIMENTATORE ESTERNO RENASYS<sup>®</sup> GO  
Codice dispositivo 66800161  
Lotto/Seriale interessato: Inferiore a 144500875

Azione FSCA: Sostituzione/Distruzione dell'Alimentatore Esterno

Gentile cliente

La presente comunicazione per informarla che Smith & Nephew ha avviato un'azione correttiva di sicurezza volontaria (FSCA) in relazione agli

## **alimentatori esterni ("Alimentatori esterni")**

del sistema di terapia a pressione negativa per le ferite (NPWT Negative Pressure Wound Therapy) RENASYS GO.

In seguito a un'analisi dei reclami relativi agli Alimentatori esterni, Smith & Nephew ha identificato il rischio che alcuni alimentatori esterni possano surriscaldarsi e indurre scosse elettriche quando utilizzati con la pompa NPWT RENASYS GO. Questo problema interessa solo alcuni Alimentatori esterni, come descritto nella tabella 1 e 2.

**L'ambito di questa FSCA è limitato agli Alimentatori esterni e non alle pompe NPWT Renasys<sup>®</sup> GO o ai cavi di alimentazione che collegano l'alimentatore esterno alla rete elettrica.**

La Figura 1 illustra l'articolo interessato da questa FSCA.



Figura 1

Lo scopo di questa comunicazione sulla sicurezza è fornire informazioni al fine di identificare gli Alimentatori esterni interessati e comunicare le azioni che dovranno essere intraprese da clienti e distributori.

**Dettagli sui dispositivi interessati:**

Gli Alimentatori esterni interessati da questa FSCA vengono venduti o noleggiati come articoli separati o come parte del sistema NPWT Renasys GO.

I Codici Prodotto degli alimentatori interessati venduti o noleggiati come articoli separati o come parte del sistema NPWT Renasys° GO sono riportati in dettaglio nelle tabelle 1 e 2.

Codice Alimentatore esterno	Numeri di serie interessati
66800161	<b>Alimentatori esterni con numero di serie inferiore a 144500875</b>

Tabella 1 – Numeri di serie degli Alimentatori esterni interessati.

Codice delle pompe NPWT Renasys GO in cui è incluso il codice dell'Alimentatore esterno (66800161)	Numeri di serie interessati
66800164	<b>Alimentatori esterni con numero di serie inferiore a 144500875</b>
66801244	

Tabella 2 – Codici Prodotto dei sistemi NPWT Renasys° GO in cui è incluso l'Alimentatore esterno (66800161)

La Figura 2 illustra la posizione del numero di serie sull'Alimentatore esterno. Tutti gli altri Alimentatori esterni in uso con le pompe NPWT RENASYS° GO non sono interessati da questo problema.

Figura 2




**Descrizione del problema**

Smith & Nephew ha indagato sui reclami ricevuti relativamente agli Alimentatori esterni delle pompe NPWT RENASYS GO. I reclami ricevuti segnalavano il surriscaldamento dell'Alimentatore esterno e l'induzione di scosse elettriche. La Figura 1 illustra l'articolo interessato.

Smith & Nephew ha concluso che la presa degli Alimentatori esterni non è stata adeguatamente protetta durante il processo di produzione e che ciò provoca un danno potenziale alle saldature degli Alimentatori esterni e la possibilità di formazione di un arco elettrico tra le saldature danneggiate.

Una connessione parzialmente interrotta, con un conseguente arco elettrico, può provocare un accumulo di calore, il danneggiamento e persino la combustione della scheda circuito stampato e/o del telaio dell'Alimentatore esterno. Una volta identificata la causa d'origine, Smith & Nephew ha implementato un'azione correttiva.

## Azioni che devono essere intraprese da clienti e distributori

N.	Azioni da intraprendere
1	<p><b>Identificare gli utenti degli Alimentatori esterni per le pompe NPWT RENASYS GO.</b></p> <p>Ciò richiede che si identifichino tutti gli utenti del sistema NPWT Smith &amp; Nephew RENASYS GO che potrebbero essere in possesso di un Alimentatore esterno interessato e che devono essere messi a conoscenza del problema e delle azioni da eseguire in base a questa azione correttiva di sicurezza. Gli utenti possono essere distributori, operatori sanitari, operatori dell'assistenza domiciliare o pazienti. Fornire copie di questa comunicazione a tutti gli utenti identificati non appena possibile.</p>
2	<p><b>Agli utenti viene indicato di controllare immediatamente i numeri di serie di tutti gli Alimentatori esterni di qualsiasi pompa NPWT RENASYS GO.</b></p> <p>La figura illustra la posizione del numero di serie sull'Alimentatore esterno.</p> 
3	<p><b>Agli utenti viene indicato di scollegare immediatamente tutti gli Alimentatori esterni dalla rete elettrica.</b></p> <p>La pompa continuerà a fornire trattamento NPWT poiché il dispositivo funziona con la batteria interna.</p> <p>Gli utenti devono passare a utilizzare un Alimentatore esterno non interessato da questa azione correttiva mentre il dispositivo è in modalità batteria, per evitare di interrompere la terapia NPWT. La terapia NPWT non verrà più fornita dalla pompa una volta che la batteria interna di RENASYS GO si esaurisce.</p> <p>Se non è disponibile un Alimentatore esterno non interessato da questa azione correttiva, i pazienti dovranno consultare il relativo operatore sanitario per determinare un trattamento alternativo.</p> <p><u>Non</u> è consentito l'uso di Alimentatori esterni non Smith &amp; Nephew con la pompa NPWT RENASYS GO.</p>
4	<p><b>Agli utenti viene indicato di isolare tutti gli Alimentatori esterni interessati.</b></p>
5	<p><b>Agli utenti viene indicato di <u>RESTITUIRE</u> tutti gli Alimentatori esterni interessati a Smith &amp; Nephew.</b></p> <p><b>oppure</b></p> <p><b>Agli utenti viene indicato di <u>SMALTIRE</u> tutti gli Alimentatori esterni interessati in base alle normative locali.</b></p>

N.	Azioni da intraprendere
6	<p><b>Gli utenti devono completare il modulo di conferma e ricezione di restituzione/smaltimento allegato a questa comunicazione e restituirlo al contatto Smith &amp; Nephew locale non appena possibile.</b></p> <p>È necessario restituire un modulo di conferma e ricezione di smaltimento anche se non si dispone di prodotti interessati. Se necessario, richiedere assistenza al proprio contatto Smith &amp; Nephew per compilare il modulo.</p>
7	<p><b>Gli utenti devono consultare il proprio contatto Smith &amp; Nephew locale per coordinare la <u>sostituzione</u> degli Alimentatori esterni.</b></p>
8	<p><b>Gli utenti devono verificare che queste informazioni di sicurezza siano comunicate a tutti gli interessati all'interno della propria organizzazione.</b></p>
9	<p><b>Gli utenti devono continuare a tenere presente questa comunicazione e mantenere l'azione risultante per un periodo appropriato ad assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.</b></p>

Cordiali saluti

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

**DISTINTA DI RESO - Si prega di compilare e rendere entro il 21 marzo 2016 a:**

Smith & Nephew Srl – Agrate Brianza **Ufficio Affari Regolatori** fax 039 65 15 35

FSCA riferimento: R-19 febbraio 2016  
 Dispositivo interessato: ALIMENTATORE ESTERNO RENASYS° GO  
 Codice dispositivo 66800161  
 Lotto/Seriale interessato: inferiore a 144500875

Ho letto e compreso le informazioni contenute in questa lettera e ho distribuito copie a tutti gli utenti interessati, in base a quanto definito nelle istruzioni.

**TABELLA A**

Ho verificato la presenza in magazzino di eventuali prodotti interessati elencati nella comunicazione sulla sicurezza e confermo che non ve ne sono di restanti <i>[SE È STATA SELEZIONATA QUESTA CASELLA, PROCEDERE ALLA SEZIONE DATI CLIENTE]</i>	<input type="checkbox"/>
Ho verificato la presenza in magazzino di eventuali prodotti interessati elencati nella comunicazione sulla sicurezza e confermo che ve ne sono di restanti <i>[SE È STATA SELEZIONATA QUESTA CASELLA, COMPLETARE ANCHE LA TABELLA B]</i>	<input type="checkbox"/>

**TABELLA B**

Desidero restituire i prodotti interessati elencati nella comunicazione sulla sicurezza a Smith & Nephew <i>[SE È STATA SELEZIONATA QUESTA CASELLA, COMPLETARE ANCHE LA TABELLA C]</i>	<input type="checkbox"/>
Desidero smaltire i prodotti interessati elencati nella comunicazione sulla sicurezza in base alle normative locali <i>[SE È STATA SELEZIONATA QUESTA CASELLA, COMPLETARE ANCHE LA TABELLA D]</i>	<input type="checkbox"/>

**TABELLA C - PRODOTTI INTERESSATI CHE SI DESIDERA RESTITUIRE A SMITH & NEPHEW.**

Codice Alimentatore esterno	Numeri di serie	Quantità da restituire
66800161		

**TABELLA D - PRODOTTI INTERESSATI CHE SONO STATI SMALTITI DIRETTAMENTE dalla nostra struttura.**

Codice Alimentatore esterno	Numeri di serie	Quantità smaltita
66800161		

**Dati Cliente:**

Istituto: \_\_\_\_\_  
 Nome: \_\_\_\_\_  
 Data/Firma: \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_ - Rif.  
 Telefono n. \_\_\_\_\_