

Smith & Nephew, Inc.  
970 Lake Carillon Dr, Suite 110  
St. Petersburg, FL 33716  
USA

1-800-289-1261  
T 727-392-1261  
F 727 392-6914  
Customer Care Center: 1 800 876-1261  
www.smith-nephew.com



**PILNE: ROZSZERZONA PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA (Field Safety Notice)  
RENASYS™ EZ, RENASYS™ EZ PLUS, RENASYS™ EZ MAX, RENASYS™ GO**

Szanowny Nabywco / Dystrybutorze Urządzenia,

Po rozmowach z różnymi kompetentnymi organami w UE oraz po ostatnim przeglądzie informacji z nadzoru po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, dotyczących naszej linii wyrobów RENASYS™ (urządzenia „RENASYS™”) do podciśnieniowej terapii ran (“NPWT”), Smith & Nephew przekazuje informację dotyczącą bezpieczeństwa („FSN”) odnośnie do urządzeń RENASYS™. Celem FSN jest:

1. Poinformowanie użytkowników o zmianach wprowadzonych do urządzeń RENASYS™ oraz poinstruowanie użytkowników o konieczności usunięcia niektórych materiałów eksploatacyjnych RENASYS™.
2. Powiadomienie o wprowadzeniu zmienionych Instrukcji użycia („IFU”) urządzeń RENASYS™, aby przypomnieć klientom o znaczeniu wymogów monitorowania pacjenta podczas podciśnieniowej terapii ran.

Niniejsza FSN została uzgodniona z właściwymi kompetentnymi organami w UE.

## 1. Zmiany produktów

Smith & Nephew wprowadziła szereg zmian w urządzeniach RENASYS™, opierając się na reakcjach klientów (“zmiany”). Tabela 1 poniżej podaje:

- Opisy zmian produktów,
- Powody zmian produktów,
- Wymagane działania Klientów

**TABELA 1**

Stosowany system RENASYS™	Opis zmiany produktu	Powody zmiany produktu	Działanie klienta	
EZ / EZ Plus	Zmiana materiału osłony antybakteryjnej Bacterial Overflow Guard	Materiał zmieniono celem ułatwienia umieszczenia filtra w wyrobach RENASYS EZ / EZ Plus	Jeżeli użytkownicy wciąż posiadają urządzenia RENASYS™ z numerami partii, które mają daty wcześniejsze niż zmiany w zasobach (szczegółowe numery partii, których to dotyczy, podano niżej), wymagane jest dalsze działanie: konkretniej, użytkownicy powinni usunąć wszystkie Zestawy Kanistrów wciąż znajdujące się w ich zasobach	
			Opis produktu / Kod produktu	Numery partii objętych działaniem
			RENASYS™ EZ Plus Kanister 800ml ze środkiem utwardzającym / 66800912	Wszystkie partie < M400300
			RENASYS™ EZ Plus Kanister 250ml ze środkiem utwardzającym / 66800913	Wszystkie partie < M400300
			RENASYS™ EZ Plus Kanister 800ml z bez środka utwardzającego / 66801066	Wszystkie partie < M400300
			RENASYS™ EZ Plus Kanister 800ml ze środkiem utwardzającym / 66800423	Wszystkie partie < M400300
			RENASYS™ EZ Plus Kanister 250ml ze środkiem utwardzającym / 66800058	Wszystkie partie < M400300
			800 ML –S ZESTAW KANISTRÓW / 66800946	Wszystkie partie < M400300
			W celu ułatwienia identyfikacji objętych działaniem partii Kanistrów RENASYS EZ Plus: Numer partii skonstruowany jest w sekwencyjnym systemie numerowania, w którym litery nie bierze się pod uwagę w sekwencji. Dlatego działaniem objęte są wszystkie partie z numerem niższym niż M400300.	

Wszystkie systemy RENASYS™	Zmiana szczeliny Soft Port	Rozmiar szczeliny zmieniono w celu: (i) ułatwienia dopasowania Soft Port i otworu wyciętego w transparentnej folii; (ii) lepszego radzenia sobie z lepłą cieczą	Jeżeli użytkownicy wciąż posiadają urządzenia RENASYS™ z numerami partii, które mają daty wcześniejsze niż zmiany w zasobach (szczegółowe numery partii, których to dotyczy, podano niżej), wymagane jest dalsze działanie: konkretniej, użytkownicy powinni usunąć wszystkie Zestawy Soft Port wciąż znajdujące się w ich zasobach.	
			Opis produktu / Kod produktu	Numery partii objętych działaniem
			RENASYS™ -F mały z Soft Port / 66800794	Wszystkie partie < 2013011828
			RENASYS™ -F średni z Soft Port / 66800795	Wszystkie partie < 2013010125
			RENASYS™ -F duży z Soft Port / 66800796	Wszystkie partie < 2013011692
			RENASYS™ -F bardzo duży z Soft Port / 66800797	Wszystkie partie < 2013011830
			RENASYS™ Zestaw Soft Port / 66800799	Wszystkie partie < 2013010311
			Zestaw do powłok brzusznych / 66800980	Wszystkie partie < 2013010287
			RENASYS™ -G mały z Soft Port / 66800933	Wszystkie partie < 2013020417
			RENASYS™ -G średni z Soft Port / 66800934	Wszystkie partie < 2013020209
			RENASYS™ -G duży z Soft Port / 66800935	Wszystkie partie < 2013020382
			RENASYS™ -G bardzo duży z Soft Port / 66800936	Wszystkie partie < 2013020501
			Renasys-G sterylne, Zestaw opatrunkowy z gazą z SoftPort / 66800961	Wszystkie partie < 2013020740
			<p>W celu ułatwienia identyfikacji objętych działaniem zestawów Soft Port, poniższy tekst wyjaśnia strukturę numeru partii:            Np. numer partii 2013010287 → [2013] [01] [02] [87]            Cyfry w pierwszym nawiasie wskazują rok produkcji: 2013            Cyfry w drugim nawiasie wskazują miesiąc: styczeń            Cyfry w trzecim nawiasie wskazują dzień miesiąca: drugi            Cyfry w czwartym nawiasie oznaczają kolejny numer partii: 87            wyprodukowana partia</p>	

Wszystkie systemy RENASYS™	Dodanie rozcięcia w papierze zabezpieczającym Soft Port	W celu ułatwienia nakładania opatrunku Soft Port	Jeżeli użytkownicy wciąż posiadają urządzenia RENASYS™ z numerami partii, które mają daty wcześniejsze niż zmiany w zasobach (szczegółowe numery partii, których to dotyczy, podano niżej), wymagane jest dalsze działanie: konkretniej, użytkownicy powinni usunąć wszystkie Zestawy Soft Port wciąż znajdujące się w ich zasobach.	
			Opis produktu / Kod produktu	Numery partii objętych działaniem
			RENASYS™ -F mały z Soft Port / 66800794	Wszystkie partie < 2013011828
			RENASYS™ -F średni z Soft Port / 66800795	Wszystkie partie < 2013010125
			RENASYS™ -F duży z Soft Port / 66800796	Wszystkie partie < 2013011692
			RENASYS™ -F bardzo duży z Soft Port / 66800797	Wszystkie partie < 2013011830
			RENASYS™ Zestaw Soft Port / 66800799	Wszystkie partie < 2013010311
			Zestaw do powłok brzusznych / 66800980	Wszystkie partie < 2013010287
			RENASYS™ -G mały z Soft Port / 66800933	Wszystkie partie < 2013020417
			RENASYS™ -G średni z Soft Port / 66800934	Wszystkie partie < 2013020209
			RENASYS™ -G duży z Soft Port / 66800935	Wszystkie partie < 2013020382
			RENASYS™ -G bardzo duży z Soft Port / 66800936	Wszystkie partie < 2013020501
			Renasy-G sterylne, Zestaw opatrunkowy z gazą z SoftPort / 66800961	Wszystkie partie < 2013020740
			W celu ułatwienia identyfikacji objętych działaniem zestawów Soft Port, poniższy tekst wyjaśnia strukturę numeru partii: Np. numer partii 2013010287 → [2013] [01] [02] [87] Cyfry w pierwszym nawiasie wskazują rok produkcji: 2013 Cyfry w drugim nawiasie wskazują miesiąc: styczeń Cyfry w trzecim nawiasie wskazują dzień miesiąca: drugi Cyfry w czwartym nawiasie oznaczają kolejny numer partii: 87 wyprodukowana partia	
RENASYS™ EZ / EZ Plus	Kanistry 800ml	Materiał rurki PVC zmieniono, aby zapobiec odkształceniu wlotu kanistra	Jeżeli użytkownicy wciąż posiadają urządzenia RENASYS™ z numerami partii, które mają daty wcześniejsze niż zmiany w zasobach (szczegółowe numery partii, których to dotyczy, podano niżej), wymagane jest dalsze działanie: konkretniej, użytkownicy powinni usunąć wszystkie Zestawy Kanistrów wciąż znajdujące się w ich zasobach	
			Opis produktu / Kod produktu	Numery partii objętych działaniem
			RENASYS™ EZ Plus Kanister 800ml / 66800912	Wszystkie partie < M400140

			RENASYS™ EZ Plus Kanister 800ml bez środka utwardzającego / 66801066	Wszystkie partie < M400140
			RENASYS™ EZ Plus Kanister 800ml / 66800423	Wszystkie partie < M400140
			800 ML – S KANISTER KIT / 66800946	Wszystkie partie < M400140
<p>W celu ułatwienia identyfikacji objętych działaniem partii Kanistrów RENASYS EZ Plus 800 ml: Numer partii skonstruowany jest w sekwencyjnym systemie numerowania, w którym litery nie bierze się pod uwagę w sekwencji. Dlatego działaniem objęte są wszystkie partie z numerem niższym niż M400140.</p>				

## 2. Zmiany w Instrukcji użycia

Smith & Nephew niniejszym informuje o zmianach w Instrukcjach użycia urządzeń RENASYS™ wymienionych w Tabeli 2.

**TABELA 2**

Kody produktów	Opis produktu
66800164, 66801244, 66801496	RENASYS™ GO
66800059	RENASYS™ EZ
66800697, 66801243	RENASYS™ EZ PLUS
66801309, 66801310	RENASYS™ EZ MAX

Firma Smith & Nephew otrzymała informacje o przypadkach, w których może wystąpić blokada pod opatrunkiem foliowym urządzeń RENASYS™, zmniejszając usuwanie cieczy z opatrunku przez port do kanistra. W szczególności silny wysięk z rany, lepki wysięk z rany, wysięk z osadem lub z obecnością krwi może prowadzić do nasycenia wypełnienia rany i tworzenia się blokady. Taka sytuacja może wystąpić w przypadku obu wypełnień z gazy i piankowego.

Jeżeli blokada wytworzy się w taki sposób, wysięk może gromadzić się lub “zbierać” pod opatrunkiem foliowym, co stwarza potencjalne zagrożenie maceracji sąsiednich tkanek i może ostatecznie powodować uniesienie się opatrunku i wyciekanie wysięku z rany.

Smith & Nephew ustaliła, że urządzenia RENASYS™ mogą nie być w stanie wykryć takich blokad, jeżeli między pompą a opatrunkiem wciąż występuje podciśnienie. W takich okolicznościach urządzenia RENASYS™ mogą nie uruchamiać sygnalizacji ostrzegawczej informującej użytkownika o obecności blokady.

Nawet w przypadkach, gdy uniesienie się opatrunku jest widoczne, wciąż istnieje możliwość, że urządzenie może nie uruchamiać sygnalizacji ostrzegawczej, ponieważ wciąż utrzymuje się podciśnienie między opatrunkiem, portem i urządzeniem.

Na podstawie tych spostrzeżeń Smith & Nephew zmieni Instrukcje Obsługi mające zastosowanie do linii produktów RENASYS™<sup>®</sup> w celu ponownego podkreślenia znaczenia wymogów monitorowania pacjenta. Zmiany IFU przypomną klientom, że opatrunek powinien być regularnie sprawdzany celem upewnienia się, czy pod opatrunkiem nie występuje zbieranie się wysięku, i przypomnienia użytkownikom, aby nie polegali wyłącznie na urządzeniu sygnalizacyjnym w celu zapewnienia skutecznego leczenia.

Smith & Nephew zakłada, że zmienione instrukcje będą dostępne dla wszystkich użytkowników do **30 listopada 2014 roku**. W międzyczasie w niniejszym piśmie prześlemy Państwu możliwie jak najszybciej zasadnicze elementy zmienionych Instrukcji użycia.

Prosimy zauważyć, że powinni Państwo wypełnić i odesłać załączony *Formularz Przyjęcia do Wiadomości i Otrzymania* do [data], **nawet jeżeli obecnie nie posiadają Państwo żadnego z wymienionych produktów.**

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej Informacji dotyczącej Bezpieczeństwa prosimy o kontakt z przedstawicielem Smith & Nephew. Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem / biurem sprzedaży Smith & Nephew w kwestii każdej wymiany produktów.

Zmienione Instrukcje użycia IFU będą zawierać poniższą część “Ważne informacje”:

### **Ważne informacje**

#### **Monitorowanie NPWT**

Należy prowadzić dokładną i częstą kontrolę pacjenta, urządzenia i opatrunku w celu ustalenia, czy występują jakiegokolwiek oznaki krwawienia, gromadzenia się (zbierania) wysięku, infekcji, maceracji lub niepowodzenia Podciśnieniowej Terapii Ran (NPWT). Częstotliwość obserwacji powinien ustalić lekarz w oparciu o indywidualne cechy pacjenta i rany. Urządzenia NPWT nie są zaprojektowane do wykrywania stanu alarmującego lub ostrzegania o nim na podstawie obecności krwi lub zbierania się wysięku. Taki stan można wykryć tylko częstą kontrolą.

#### **Przepisując NPWT do stosowania w środowisku domowym należy rozważyć zwrócenie szczególnej uwagi na ryzyko krwawienia lub niepowodzenia NPWT.**

Wpływ na NPWT mogą mieć różnorodne okoliczności związane z konfiguracją systemu, jego ustawieniami i indywidualnymi cechami pacjenta i rany (np. cechy wysięku, anatomia pacjenta). Dopasowanie portu do otworu w okryciu rany, zastosowanie metody pomostowej i wybór konfiguracji opatrunków w oparciu o charakterystykę rany może wpłynąć na działanie podciśnienia NPWT w trakcie terapii. Objętość, lepkość i konsystencja wysięku mogą wpływać na usuwanie cieczy lub wystąpienie okluzji. Pełny kanister, nieprawidłowe ustawienie kanistra i wysokość urządzenia / rurki w stosunku do rany mogą przyczynić się do niepowodzenia NPWT i gromadzenia się wysięku w ranie, co może prowadzić do maceracji, infekcji lub nierozpoznanego krwawienia.

W celu zmniejszenia ryzyka infekcji należy monitorować ranę pod kątem infekcji i zapewnić, aby przy każdej zmianie opatrunku usunięte zostało całe wypełnienie rany.

W celu zapewnienia skuteczności działania NPWT należy starannie monitorować przeszczepę skóry.

Zmienione Instrukcje użycia będą również zawierać poniższe "Uwagi" dotyczące sygnalizacji przecieku i blokady:

**Uwaga – Brak alarmu blokady:**

W przypadku wystąpienia częściowej blokady zmiana poziomu ciśnienia wykryta przez urządzenie może nie być wystarczająco istotna, aby aktywować alarm. Z czasem, jeżeli blokada osiągnie punkt pełnej okluzji, aktywowany zostanie alarm całkowitej blokady.

System nie wykryje tworzenia się blokady w obrębie opatrunku rany, jako że blokada ta wystąpiła poza monitorowanym obwodem podciśnienia, ale może wpłynąć na poziom ciśnienia w ranie. Zaleca się kontrolowanie opatrunku rany z odpowiednią częstotliwością w celu potwierdzenia prawidłowego działania terapii.

W przypadku silnego lub lepkiego drenażu, drenażu z osadem lub w przypadku obecności krwi może być konieczne regularne monitorowanie i częstsze zmiany opatrunku.

Jeżeli w systemie obecna jest całkowita blokada, ale między blokadą i urządzeniem występuje przeciek powietrza, alarm może nie być aktywowany. Należy upewnić się, czy wszystkie połączenia są zabezpieczone, i w systemie nie występują żadne przecieki powietrza.

Potencjalne źródła przecieku powietrza obejmują:

- nieprawidłowo umieszczony lub zużyty pierścień uszczelniający typu „o-ring” na wlocie urządzenia RENASYS GO, znajdujący się między urządzeniem i kanistrem
- Nie do końca założony filtr antybakteryjny Bacterial Overflow Guard na urządzeniach RENASYS EZ/EZ PLUS/EZ MAX
- rozdarcie Soft Port
- nieprawidłowo umieszczony lub zużyty pierścień uszczelniający typu „o-ring” w złączce quick click (między Soft Port i rurką kanistra)
- Pęknięty lub uszkodzony kanister

**Uwaga – Brak alarmu przecieku:**

W szczególnych okolicznościach w systemie może wystąpić znaczny przeciek powietrza, przy którym urządzenie nie aktywuje alarmu wysokiego przepływu / przecieku powietrza. Może to być spowodowane częściową blokadą między źródłem wycieku powietrza i urządzeniem, uniemożliwiającą wykrycie wycieku przez urządzenie, i prowadzącą do braku aktywacji alarmu.

Potencjalne źródła blokady obejmują:

- Fizyczną okluzję w opatrunku rany (skrzepnięta krew lub ropa w wypełnieniu, zbite wypełnienie, duża ilość lepkiej cieczy)
- Fizyczną okluzję w rurce (skręcenie rurki kanistra, skrzep w rurce)
- Niedopasowanie szczeliny Soft Port do otworu w opatrunku.

Należy regularnie kontrolować opatrunek w celu upewnienia się, czy jest on szczelny i twardy w dotyku.



**DZIAŁANIA ZWIĄZANE Z INFORMACJĄ DOTYCZĄCĄ BEZPIECZEŃSTWA**

Prosimy wypełnić i odesłać *Formularz przyjęcia do wiadomości, otrzymania i potwierdzenia usunięcia* załączony do niniejszego pisma nawet w przypadku braku wymienionych produktów w Państwa zasobach.

**NINIEJSZA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA NIE WYMAGA ZWROTU ŻADNEGO Z PRODUKTÓW RENASYS™ DO NPWT.**

**NINIEJSZA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA WYMAGA OD KLIENTÓW USUNIĘCIA PRODUKTÓW RENASYS™ DO NPWT, KTÓRYCH DOTYCZY**

**NIE NALEŻY PRZERYWAĆ LECZENIA ANI ZWRACAĆ ŻADNYCH PRODUKTÓW**

- 1. Identyfikacja użytkowników systemów RENASYS™ do NPWT.** Prosimy o zidentyfikowanie wszystkich uczestników linii produktów do NPWT RENASYS™ produkcji Smith & Nephew, którzy mogą potrzebować informacji o rozszerzeniu Instrukcji użycia i o zmianach produktów zawartych w niniejszym Działaniu Korygującym dotyczącym Bezpieczeństwa. Użytkownikami mogą być pracownicy służby zdrowia, pracownicy opieki domowej lub pacjenci.
- 2. Przekazanie egzemplarzy tego powiadomienia wszystkim zidentyfikowanym użytkownikom w najbliższym możliwym terminie.**
- 3. Wypełnienie *Formularza przyjęcia do wiadomości, otrzymania i potwierdzenia usunięcia*.** Prosimy wypełnić i odesłać załączony *Formularz przyjęcia do wiadomości, otrzymania i potwierdzenia usunięcia* najszybciej, jak to możliwe. W razie potrzeby Państwa przedstawiciel sprzedaży lub obsługi klienta Smith & Nephew może udzielić pomocy w wypełnieniu formularza.
- 4. Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem – biurem sprzedaży Smith and Nephew w celu skoordynowania ewentualnej wymiany produktów.**

Zatwierdził:

Richard Wilkins  
Wiceprezes ds. Spraw Regulacyjnych i Jakości  
Smith & Nephew, Dział Zaawansowanej Terapii Ran

**WAŻNE – ODPOWIEDŹ NA INFORMACJĘ DOTYCZĄCĄ BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO****Formularz przyjęcia do wiadomości, otrzymania i potwierdzenia usunięcia**

Odpowiedzi należy udzielić w ciągu 15 dni

**Dane klienta:**Nazwisko/ nazwa klienta  
Adres, ulica  
Miasto, stan, kod pocztowy**RENASYS™ EZ, RENASYS™ EZ PLUS, RENASYS™ EZ MAX, RENASYS™ GO**

Przeczytałam/em i rozumiiałam/em informacje zawarte w tym piśmie i przekazałam/em jego kopie wszystkim adekwatnym użytkownikom określonym w instrukcjach.

**PROSIMY WYBRAĆ ODPOWIEDNIĄ OPCJĘ W TABELI A****Tabela A**

Sprawdziłam/em zasoby pod kątem produktów wymienionych w Informacji dotyczącej bezpieczeństwa i potwierdzam, że nie posiadam żadnego z nich na stanie	<input type="checkbox"/>
Sprawdziłam/em zasoby pod kątem produktów wymienionych w Informacji dotyczącej bezpieczeństwa i potwierdzam, że wciąż posiadam je w zasobach	<input type="checkbox"/>

[W PRZYPADKU ZAZNACZENIA TEGO POLA NALEŻY WYPEŁNIĆ RÓWNIEŻ TABELĘ B]

**Tabela B – TĘ TABELĘ NALEŻY WYPEŁNIĆ RÓWNIEŻ W PRZYPADKU ZIDENTYFIKOWANIA PRODUKTÓW WYMIENIONYCH W INFORMACJI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA W PAŃSTWA LOKALIZACJI**

Opis produktu	Numer partii	Ilość usuniętego produktu

[W RAZIE POTRZEBY DODAC WERSY]

Prosimy o podanie wszelkich dodatkowych informacji, jeżeli ma to zastosowanie.

Nazwisko	
Podpis	
Tytuł	
Telefon	
Adres email	

**PROSIMY O PRZESŁANIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA ODPOWIEDZI FAKSEM LUB EMAILEM DO: PAŃSTWA LOKALNY KONTAKT SMITH & NEPHEW**