

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



9 octobre 2014

**URGENT: INFORMATION DE SECURITE**  
**RENASYS™ EZ, RENASYS™ EZ PLUS, RENASYS™ EZ MAX, RENASYS™ GO**

**A l'attention du correspondant local de matériovigilance pour transmission  
à la pharmacie et aux utilisateurs**

Madame, Monsieur,

Suite à des discussions avec différentes autorités compétentes au sein de l'Union européenne et à une récente revue de l'information relative à la surveillance après la mise sur le marché de RENASYS™, notre gamme de dispositifs de Traitement des plaies par Pression Négative (TPN ) (dispositifs RENASYS™) , Smith & Nephew émet une information de sécurité (« FSN : Field Safety Notice ») concernant les dispositifs RENASYS™ .  
L'objectif de la FSN est :

1. D'informer les utilisateurs de changements qui ont été effectués sur les dispositifs RENASYS™ et de charger les utilisateurs de détruire certains consommables RENASYS™ .
2. D'annoncer la mise en place de la notice d'instructions modifiée des dispositifs RENASYS™, afin de rappeler aux clients l'importance des exigences de surveillance des patients au cours de la thérapie des plaies par pression négative.

Cette information de sécurité a été approuvée par les autorités compétentes au sein de l'Union européenne.

## 1. Changements apportés aux produits

Smith & Nephew a mis en oeuvre un certain nombre de changements concernant les dispositifs RENASYS™ sur la base de commentaires des clients. Le tableau 1 ci-dessous indique :

- La description des changements apportés aux produits,
- La justification des changements apportés aux produits,
- L'action à entreprendre par le client

**TABLEAU 1**

Applicable au système RENASYS™	Description du changement apporté au produit	Justification du changement apporté au produit	Action à entreprendre par le client															
EZ / EZ Plus	Changement de matériau de la protection antibactérienne anti-débordement	Le matériau a été changé pour faciliter l'insertion dans les dispositifs RENASYS EZ / EZ Plus	<p>S'il s'avère que les utilisateurs ont encore en stock des dispositifs RENASYS™ avec des numéros de lot fabriqués avant la mise en place des changements (les n° de lot concernés sont indiqués ci-dessous), une action supplémentaire est nécessaire : plus spécifiquement, les utilisateurs doivent détruire tous les kits de canisters restant en stock.</p> <table border="1" data-bbox="691 1073 1433 1577"> <thead> <tr> <th data-bbox="691 1073 1130 1142">Description produit / Code produit</th> <th data-bbox="1133 1073 1433 1142">Numéros de lot concernés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="691 1146 1130 1215">RENASYS™ EZ Plus Canister 800ml avec solidifiant / 66800912</td> <td data-bbox="1133 1146 1433 1215">Tous les lots &lt; M400300</td> </tr> <tr> <td data-bbox="691 1220 1130 1289">RENASYS™ EZ Plus Canister 250ml avec solidifiant / 66800913</td> <td data-bbox="1133 1220 1433 1289">Tous les lots &lt; M400300</td> </tr> <tr> <td data-bbox="691 1293 1130 1362">RENASYS™ EZ Plus Canister 800ml sans solidifiant / 66801066</td> <td data-bbox="1133 1293 1433 1362">Tous les lots &lt; M400300</td> </tr> <tr> <td data-bbox="691 1367 1130 1436">RENASYS™ EZ Plus Canister 800ml avec solidifiant / 66800423</td> <td data-bbox="1133 1367 1433 1436">Tous les lots &lt; M400300</td> </tr> <tr> <td data-bbox="691 1440 1130 1509">RENASYS™ EZ Plus Canister 250ml avec solidifiant / 66800058</td> <td data-bbox="1133 1440 1433 1509">Tous les lots &lt; M400300</td> </tr> <tr> <td data-bbox="691 1514 1130 1583">800 ML – S CANISTER KIT / 66800946</td> <td data-bbox="1133 1514 1433 1583">Tous les lots &lt; M400300</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="691 1587 1433 1728">Pour faciliter l'identification des lots concernés pour les canisters RENASYS EZ Plus: Le numéro de lot suit un système de numérotation séquentielle, avec une lettre n'ayant rien à voir avec la séquence. Aussi, tous les lots inférieurs à 400300 sont concernés.</p>		Description produit / Code produit	Numéros de lot concernés	RENASYS™ EZ Plus Canister 800ml avec solidifiant / 66800912	Tous les lots < M400300	RENASYS™ EZ Plus Canister 250ml avec solidifiant / 66800913	Tous les lots < M400300	RENASYS™ EZ Plus Canister 800ml sans solidifiant / 66801066	Tous les lots < M400300	RENASYS™ EZ Plus Canister 800ml avec solidifiant / 66800423	Tous les lots < M400300	RENASYS™ EZ Plus Canister 250ml avec solidifiant / 66800058	Tous les lots < M400300	800 ML – S CANISTER KIT / 66800946	Tous les lots < M400300
Description produit / Code produit	Numéros de lot concernés																	
RENASYS™ EZ Plus Canister 800ml avec solidifiant / 66800912	Tous les lots < M400300																	
RENASYS™ EZ Plus Canister 250ml avec solidifiant / 66800913	Tous les lots < M400300																	
RENASYS™ EZ Plus Canister 800ml sans solidifiant / 66801066	Tous les lots < M400300																	
RENASYS™ EZ Plus Canister 800ml avec solidifiant / 66800423	Tous les lots < M400300																	
RENASYS™ EZ Plus Canister 250ml avec solidifiant / 66800058	Tous les lots < M400300																	
800 ML – S CANISTER KIT / 66800946	Tous les lots < M400300																	

Tous les systèmes RENASYS™	Changement de l'orifice du Soft Port	La taille de l'orifice a été modifiée pour: (i)Faciliter l'alignement entre le Soft Port et l'ouverture effectuée dans le film transparent ; (ii) Améliorer la gestion des fluides visqueux	<p>S'il s'avère que les utilisateurs ont encore en stock des dispositifs RENASYS™ avec des numéros de lot fabriqués avant la mise en place des changements (les n° de lot concernés sont indiqués ci-dessous), une action supplémentaire est nécessaire : plus spécifiquement, les utilisateurs doivent détruire tous les kits de Soft Ports restant en stock.</p> <table border="1" data-bbox="695 520 1404 1388"> <thead> <tr> <th data-bbox="695 520 1057 590">Description produit / Code produit</th> <th data-bbox="1057 520 1404 590">Numéros de lot concernés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="695 590 1057 659">RENASYS™ -F Small avec Soft Port / 66800794</td> <td data-bbox="1057 590 1404 659">Tous les lots &lt; 2013011828</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 659 1057 728">RENASYS™ -F Medium avec Soft Port / 66800795</td> <td data-bbox="1057 659 1404 728">Tous les lots &lt; 2013010125</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 728 1057 798">RENASYS™ -F Large avec Soft Port / 66800796</td> <td data-bbox="1057 728 1404 798">Tous les lots &lt; 2013011692</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 798 1057 867">RENASYS™ -F Extra Large avec Soft Port / 66800797</td> <td data-bbox="1057 798 1404 867">Tous les lots &lt; 2013011830</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 867 1057 936">Kit RENASYS™ Soft Port / 66800799</td> <td data-bbox="1057 867 1404 936">Tous les lots &lt; 2013010311</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 936 1057 1005">Kit Abdominal / 66800980</td> <td data-bbox="1057 936 1404 1005">Tous les lots &lt; 2013010287</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 1005 1057 1075">RENASYS™ -G Small with Soft Port / 66800933</td> <td data-bbox="1057 1005 1404 1075">Tous les lots &lt; 2013020417</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 1075 1057 1144">RENASYS™ -G Medium avec Soft Port / 66800934</td> <td data-bbox="1057 1075 1404 1144">Tous les lots &lt; 2013020209</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 1144 1057 1213">RENASYS™ -G Large avec Soft Port / 66800935</td> <td data-bbox="1057 1144 1404 1213">Tous les lots &lt; 2013020382</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 1213 1057 1283">RENASYS™ -G Extra Large avec Soft Port / 66800936</td> <td data-bbox="1057 1213 1404 1283">Tous les lots &lt; 2013020501</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 1283 1057 1388">RENASYS-G Sterile, kit de pansement de gaze avec Soft Port / 66800961</td> <td data-bbox="1057 1283 1404 1388">Tous les lots &lt; 2013020740</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="695 1430 1404 1780">Pour faciliter l'identification des Kits Soft Port concernés, le texte suivant explique comment le n° de lot est structuré: Ex. numéro de lot 2013010287 → [2013] [01] [02] [87] Les chiffres entre les premiers crochets correspondent à l'année de fabrication : 2013 Les chiffres dans les seconds crochets correspondent au mois : janvier Les chiffres entre les troisièmes crochets correspondent au jour dans le mois : 2 Les chiffres entre les quatrièmes crochets correspondent à un numéro de lot séquentiel : 87<sup>ème</sup> lot fabriqué.</p>	Description produit / Code produit	Numéros de lot concernés	RENASYS™ -F Small avec Soft Port / 66800794	Tous les lots < 2013011828	RENASYS™ -F Medium avec Soft Port / 66800795	Tous les lots < 2013010125	RENASYS™ -F Large avec Soft Port / 66800796	Tous les lots < 2013011692	RENASYS™ -F Extra Large avec Soft Port / 66800797	Tous les lots < 2013011830	Kit RENASYS™ Soft Port / 66800799	Tous les lots < 2013010311	Kit Abdominal / 66800980	Tous les lots < 2013010287	RENASYS™ -G Small with Soft Port / 66800933	Tous les lots < 2013020417	RENASYS™ -G Medium avec Soft Port / 66800934	Tous les lots < 2013020209	RENASYS™ -G Large avec Soft Port / 66800935	Tous les lots < 2013020382	RENASYS™ -G Extra Large avec Soft Port / 66800936	Tous les lots < 2013020501	RENASYS-G Sterile, kit de pansement de gaze avec Soft Port / 66800961	Tous les lots < 2013020740
Description produit / Code produit	Numéros de lot concernés																										
RENASYS™ -F Small avec Soft Port / 66800794	Tous les lots < 2013011828																										
RENASYS™ -F Medium avec Soft Port / 66800795	Tous les lots < 2013010125																										
RENASYS™ -F Large avec Soft Port / 66800796	Tous les lots < 2013011692																										
RENASYS™ -F Extra Large avec Soft Port / 66800797	Tous les lots < 2013011830																										
Kit RENASYS™ Soft Port / 66800799	Tous les lots < 2013010311																										
Kit Abdominal / 66800980	Tous les lots < 2013010287																										
RENASYS™ -G Small with Soft Port / 66800933	Tous les lots < 2013020417																										
RENASYS™ -G Medium avec Soft Port / 66800934	Tous les lots < 2013020209																										
RENASYS™ -G Large avec Soft Port / 66800935	Tous les lots < 2013020382																										
RENASYS™ -G Extra Large avec Soft Port / 66800936	Tous les lots < 2013020501																										
RENASYS-G Sterile, kit de pansement de gaze avec Soft Port / 66800961	Tous les lots < 2013020740																										

Tous les systèmes RENASYS™	Ajout d'une fente sur le cadre d'application du Soft Port	Faciliter l'application du pansement Soft Port	<p>S'il s'avère que les utilisateurs ont encore en stock des dispositifs RENASYS™ avec des numéros de lot fabriqués avant la mise en place des changements (les n° de lot concernés sont indiqués ci-dessous), une action supplémentaire est nécessaire : plus spécifiquement, les utilisateurs doivent détruire tous les kits de Soft Ports restant en stock.</p>																								
			<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="695 520 1073 590">Description produit / Code produit</th> <th data-bbox="1073 520 1421 590">Numéros de lot concernés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="695 590 1073 659">RENASYS™ -F Small avec Soft Port / 66800794</td> <td data-bbox="1073 590 1421 659">Tous les lots &lt; 2013011828</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 659 1073 728">RENASYS™ -F Medium avec Soft Port / 66800795</td> <td data-bbox="1073 659 1421 728">Tous les lots &lt; 2013010125</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 728 1073 798">RENASYS™ -F Large avec Soft Port / 66800796</td> <td data-bbox="1073 728 1421 798">Tous les lots &lt; 2013011692</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 798 1073 867">RENASYS™ -F Extra Large avec Soft Port / 66800797</td> <td data-bbox="1073 798 1421 867">Tous les lots &lt; 2013011830</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 867 1073 936">RENASYS™ Soft Port Kit / 66800799</td> <td data-bbox="1073 867 1421 936">Tous les lots &lt; 2013010311</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 936 1073 1005">Kit Abdominal / 66800980</td> <td data-bbox="1073 936 1421 1005">Tous les lots &lt; 2013010287</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 1005 1073 1075">RENASYS™ -G Small avec Soft Port / 66800933</td> <td data-bbox="1073 1005 1421 1075">Tous les lots &lt; 2013020417</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 1075 1073 1144">RENASYS™ -G Medium avec Soft Port / 66800934</td> <td data-bbox="1073 1075 1421 1144">Tous les lots &lt; 2013020209</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 1144 1073 1213">RENASYS™ -G Large avec Soft Port / 66800935</td> <td data-bbox="1073 1144 1421 1213">Tous les lots &lt; 2013020382</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 1213 1073 1283">RENASYS™ -G Extra Large avec Soft Port / 66800936</td> <td data-bbox="1073 1213 1421 1283">Tous les lots &lt; 2013020501</td> </tr> <tr> <td data-bbox="695 1283 1073 1388">RENASYS-G Sterile, kit de pansement de gaze avec Soft Port / 66800961</td> <td data-bbox="1073 1283 1421 1388">Tous les lots &lt; 2013020740</td> </tr> </tbody> </table>	Description produit / Code produit	Numéros de lot concernés	RENASYS™ -F Small avec Soft Port / 66800794	Tous les lots < 2013011828	RENASYS™ -F Medium avec Soft Port / 66800795	Tous les lots < 2013010125	RENASYS™ -F Large avec Soft Port / 66800796	Tous les lots < 2013011692	RENASYS™ -F Extra Large avec Soft Port / 66800797	Tous les lots < 2013011830	RENASYS™ Soft Port Kit / 66800799	Tous les lots < 2013010311	Kit Abdominal / 66800980	Tous les lots < 2013010287	RENASYS™ -G Small avec Soft Port / 66800933	Tous les lots < 2013020417	RENASYS™ -G Medium avec Soft Port / 66800934	Tous les lots < 2013020209	RENASYS™ -G Large avec Soft Port / 66800935	Tous les lots < 2013020382	RENASYS™ -G Extra Large avec Soft Port / 66800936	Tous les lots < 2013020501	RENASYS-G Sterile, kit de pansement de gaze avec Soft Port / 66800961	Tous les lots < 2013020740
Description produit / Code produit	Numéros de lot concernés																										
RENASYS™ -F Small avec Soft Port / 66800794	Tous les lots < 2013011828																										
RENASYS™ -F Medium avec Soft Port / 66800795	Tous les lots < 2013010125																										
RENASYS™ -F Large avec Soft Port / 66800796	Tous les lots < 2013011692																										
RENASYS™ -F Extra Large avec Soft Port / 66800797	Tous les lots < 2013011830																										
RENASYS™ Soft Port Kit / 66800799	Tous les lots < 2013010311																										
Kit Abdominal / 66800980	Tous les lots < 2013010287																										
RENASYS™ -G Small avec Soft Port / 66800933	Tous les lots < 2013020417																										
RENASYS™ -G Medium avec Soft Port / 66800934	Tous les lots < 2013020209																										
RENASYS™ -G Large avec Soft Port / 66800935	Tous les lots < 2013020382																										
RENASYS™ -G Extra Large avec Soft Port / 66800936	Tous les lots < 2013020501																										
RENASYS-G Sterile, kit de pansement de gaze avec Soft Port / 66800961	Tous les lots < 2013020740																										
			<p>Pour faciliter l'identification des Kits Soft Port concernés, le texte suivant explique comment le n° de lot est structuré:          Ex. numéro de lot 2013010287 → [2013] [01] [02] [87]          Les chiffres entre les premiers crochets correspondent à l'année de fabrication : 2013          Les chiffres dans les seconds crochets correspondent au mois : janvier          Les chiffres entre les troisièmes crochets correspondent au jour dans le mois : 2          Les chiffres entre les quatrièmes crochets correspondent à un numéro de lot séquentiel : 87<sup>ème</sup> lot fabriqué.</p>																								

RENASYS™ EZ / EZ Plus	Canisters 800ml	Le matériau de la tubulure en PVC du couvercle du canister a été changé afin de prévenir sa déformation	S'il s'avère que les utilisateurs ont encore en stock des dispositifs RENASYS™ avec des numéros de lot fabriqués avant la mise en place des changements (les n° de lot concernés sont indiqués ci-dessous), une action supplémentaire est nécessaire : plus spécifiquement, les utilisateurs doivent détruire tous les kits de canisters restant en stock.	
			<b>Description produit / Code produit</b>	<b>Numéros de lot concernés</b>
			Canister 800ml RENASYS™ Ez Plus / 66800912	Tous les lots < M400140
			Canister 800ml RENASYS™ Ez Plus sans solidifiant / 66801066	Tous les lots < M400140
			Canister 800ml RENASYS™ Ez Plus/ 66800423	Tous les lots < M400140
			800 ML – S CANISTER KIT / 66800946	Tous les lots < M400140
<p>Pour faciliter l'identification des lots concernés pour Les canisters 800ml RENASYS EZ Plus: Le numéro de lot suit un système de numérotation séquentielle, avec une lettre n'ayant rien à voir avec la séquence. Aussi, tous les lots inférieurs à 400140 sont concernés.</p>				

## 2. Changements apportés à la notice d'instructions

Par la présente, Smith & Nephew informe de changements apportés à la notice d'instructions des dispositifs RENASYS™ listés dans le tableau 2.

**TABLEAU 2**

Codes produit	Description du produit
66800164, 66801244, 66801496	RENASYS™ GO
66800059	RENASYS™ EZ
66800697, 66801243	RENASYS™ EZ PLUS
66801309, 66801310	RENASYS™ EZ MAX

Smith & Nephew a été informé de cas où un blocage peut survenir sous le pansement des dispositifs RENASYS™, réduisant l'aspiration des fluides vers le port d'aspiration et dans le canister. Dans le cas notamment, d'exsudats importants de la plaie, d'exsudats visqueux, d'exsudats avec sédiments ou en présence de sang, ces éléments peuvent conduire à la saturation du produit de remplissage, et à la formation d'une obstruction. Cette situation peut apparaître avec les pansements gaze et les pansements mousse.

Si un blocage survient de cette façon, l'exsudat a pu s'accumuler sous le pansement, ce qui crée un risque potentiel de macération des tissus périlésionnels et peut finalement être à l'origine du décollement du pansement et ainsi permettre à l'exsudat de s'écouler de la plaie.

Smith & Nephew a identifié que les dispositifs RENASYS™ peuvent ne pas être en capacité de détecter de tels blocages si l'aspiration entre la pompe et le pansement est toujours efficace. Dans ces circonstances, les dispositifs RENASYS™ peuvent ne pas déclencher d'alarme afin d'alerter l'utilisateur de l'existence d'un blocage.

Même lorsque le pansement est visiblement décollé, il est toujours possible que le dispositif ne déclenche pas d'alarme, étant donné qu'une aspiration est toujours maintenue entre le pansement, le port d'aspiration et le dispositif.

Sur la base de ces observations, Smith & Nephew va modifier les notices d'instructions applicables à la gamme de produits RENASYS™, pour réaffirmer l'importance des exigences de suivi des patients. Les modifications des notices d'instructions rappelleront aux clients que le pansement doit être vérifié régulièrement afin de s'assurer qu'une accumulation n'est pas en train de se produire sous le pansement, et rappelleront également aux utilisateurs de ne pas compter uniquement sur les alarmes du dispositif pour s'assurer que la thérapie est délivrée efficacement.

Smith & Nephew prévoit que les notices revues seront disponibles pour tous les utilisateurs **au 30 novembre 2014**. En attendant, cette lettre vous fournira les éléments essentiels de la notice d'instructions qui sera revue dès que possible.

Veuillez noter que vous devez compléter et retourner le Formulaire d'accusé de réception et de destruction ci-joint pour le **30 octobre 2014 au plus tard, même si vous ne possédez plus aucun produit**.

Pour toute question relative à cette information de sécurité, vous pouvez contacter le siège de Smith & Nephew au Mans. Merci de contacter notre Service Clients pour tout éventuel remplacement.

La notice d'instructions revue inclura la section « Informations importantes » suivante :

### **Informations importantes**

#### **Surveillance de la Thérapie par Pression Négative**

Surveiller attentivement et fréquemment le patient, le dispositif et le pansement, afin de déterminer s'il existe des signes de saignement, d'accumulation d'exsudat, d'infection, de macération, ou de perte d'aspiration de la Thérapie par Pression Négative. Sa fréquence doit être déterminée par un clinicien et basée sur les caractéristiques individuelles du patient et de la plaie. Les dispositifs de Thérapie par Pression Négative ne sont pas conçus pour détecter des conditions d'alarme ou produire une alarme en fonction de la présence de saignement ou d'accumulation. Ces conditions ne peuvent être détectées que grâce à une surveillance étroite.

#### **Une attention particulière doit être portée aux risques de saignement ou de perte d'aspiration de la Thérapie par Pression Négative lors de la prescription d'une utilisation à domicile.**

La Thérapie par Pression Négative peut être impactée par diverses conditions relatives à la configuration du système, à son réglage et aux caractéristiques du patient et de la plaie (ex. caractéristiques de l'exsudat, anatomie du patient). L'alignement du port d'aspiration avec l'ouverture dans le film adhésif, l'utilisation d'une technique de pontage et le choix de la configuration du pansement basé sur les caractéristiques de la plaie peuvent impacter le niveau de pression délivré tout au long de la thérapie. Le volume d'exsudat, sa viscosité et sa consistance peuvent influencer le retrait des fluides ou la formation d'une occlusion. Un canister plein, une mauvaise orientation du canister et le placement de l'ensemble tubulure/dispositif peuvent contribuer à la perte de Thérapie par Pression Négative et à une accumulation d'exsudats dans la plaie, ce qui peut conduire à une macération, une infection ou un saignement non reconnu.

Surveiller l'apparition de toute infection au niveau de la plaie et s'assurer que tous les produits de remplissage sont retirés à chaque changement de pansement afin de réduire le risque d'infection.

Les greffes de peau doivent être étroitement surveillées afin de s'assurer que la Thérapie par Pression Négative est correctement délivrée.

La notice d'instructions revue inclura également le paragraphe suivant « Avertissements » pour les alarmes de fuite et les alarmes de blocage :

**Avertissements – Défaut d'alarme de blocage :**

Si un blocage partiel survient, le changement du niveau de pression détecté par le dispositif peut ne pas être assez significatif pour déclencher l'alarme. Au fil du temps, si le blocage atteint un point d'occlusion totale, l'alarme de blocage complet sera activée.

La formation de blocage dans le pansement ne sera pas détectée par le système étant donné qu'il survient en dehors du circuit d'aspiration sous contrôle, mais peut affecter le niveau de dépression au niveau de la plaie. Une surveillance fréquente appropriée du pansement est recommandée afin de confirmer une délivrance adéquate de la thérapie.

Dans le cas d'un drainage difficile ou visqueux, d'un drainage avec sédiment ou en présence de sang, une surveillance régulière et des changements de pansement plus fréquents peuvent s'imposer.

En cas de blocage complet du système, avec une fuite d'air entre le blocage et le dispositif, l'alarme peut ne pas se déclencher. Assurez-vous que toutes les connexions sont bien faites et qu'il n'y a aucune fuite d'air dans le système.

Les sources potentielles de fuites d'air incluent :

- Joint torique usagé ou mal positionné sur l'orifice d'entrée du dispositif RENASYS GO, situé entre le dispositif et le canister
- Protection antibactérienne antidébordement des dispositifs RENASYS EZ/EZ PLUS/EZ MAX partiellement insérée
- Soft Port déchiré
- Joint torique usagé ou mal positionné dans le connecteur quick-click (entre le Soft Port et la tubulure du canister)
- Canister fêlé ou endommagé

**Avertissements – Défaut d'alarme de fuite :**

Dans certaines circonstances, une fuite d'air significative peut survenir dans le système sans que le dispositif ne déclenche l'alarme débit élevé/alarme de fuite. Ceci peut être dû à un blocage partiel entre la source de la fuite d'air et le dispositif, empêchant la détection de la fuite par le dispositif, et aboutissant à une absence de déclenchement d'alarme.

Les sources potentielles de blocage incluent :

- Occlusion physique du pansement (sang coagulé ou matière purulente dans la produit de remplissage, produit de remplissage compactée, volume important de fluide visqueux)
- Occlusion physique de la tubulure (anomalie dans la tubulure du canister, caillot dans la tubulure)
- Mauvais alignement de l'ouverture du Soft Port avec celle du pansement.

Vérifier le pansement régulièrement afin de s'assurer qu'il est bien compressé et ferme au toucher.

## ETAPES A SUIVRE POUR L'INFORMATION DE SECURITE

Le *formulaire d'accusé de réception et de confirmation de destruction* joint à cette lettre doit être complété et retourné même si vous n'avez plus aucun produit dans votre stock.

**CETTE INFORMATION DE SECURITE NE NECESSITE AUCUN RETOUR DE PRODUITS DE TPN RENASYS™.**

**CETTE INFORMATION DE SECURITE DEMANDE AUX CLIENTS DE DETRUIRE LES PRODUITS DE TPN RENASYS™ CONCERNES**

**NE PAS ARRETER LE TRAITEMENT OU RETOURNER DE PRODUIT**

- 1. Identifier tous les utilisateurs des systèmes de TPN RENASYS™.** Veuillez identifier tous les utilisateurs de la gamme des systèmes de TPN RENASYS™ de Smith & Nephew, susceptibles d'être informés des améliorations de la notice d'instructions et des changements apportés aux produits indiqués dans cette information de sécurité. Les utilisateurs peuvent être des professionnels de santé, des prestataires de soins à domicile ou des patients.
- 2. Fournir des copies de cette information de sécurité à tous les utilisateurs identifiés dans les meilleurs délais.**
- 3. Compléter le *formulaire d'accusé de réception et de confirmation de destruction*.** Compléter et retourner le *formulaire d'accusé de réception et de confirmation de destruction* ci-joint dans les meilleurs délais. Si besoin, votre Chargé de Relation Clientèle peut vous aider à compléter le formulaire.
- 4. Un avoir sera automatiquement établi par notre Service Clients, sur justificatif du document retourné, pour les produits détruits (sous réserve de date de péremption valide). Pour obtenir de nouveaux produits, merci de passer commande comme habituellement, ou de contacter notre Service Clients au 02 43 83 23 10 en cas de question.**

Approuvé par:

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

**IMPORTANT – REPONSE A L'INFORMATION DE SECURITE CONCERNANT DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

**Formulaire d'accusé de réception et de confirmation de destruction**

Répondre dans un délai maximum de 15 jours  
même si vous n'avez plus aucun produit dans votre stock.

**RENASYS™ EZ, RENASYS™ EZ PLUS, RENASYS™ EZ MAX, RENASYS™ GO**

J'ai lu et compris l'information contenue dans cette lettre et ai distribué des copies à tous les utilisateurs, comme décrit dans les instructions.

**VEUILLEZ COCHER L'OPTION APPROPRIÉE DANS LE TABLEAU A**

**Tableau A**

J'ai vérifié le stock des produits concernés listés dans l'information de sécurité et confirme qu'il ne reste aucun produit (zéro produit) en stock.	<input type="checkbox"/>
J'ai vérifié le stock des produits concernés listés dans l'information de sécurité et confirme qu'il reste des produits en stock.	<input type="checkbox"/>
<b>[SI COUS COCHEZ CETTE CASE, MERCI DE COMPLETER EGALEMENT LE TABLEAU B]</b>	

**Tableau B – A COMPLETER UNIQUEMENT SI VOUS AVEZ IDENTIFIE DANS VOTRE ETABLISSEMENT DES PRODUITS CONCERNES LISTES DANS L'INFORMATION DE SECURITE**

Description produit	Code produit	Numéro de lot	Quantité de produits détruits

**[AJOUTER DES LIGNES SI NECESSAIRE]**

**Veillez fournir toute information complémentaire, si applicable.**

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Nom	
Fonction	
Signature	
Téléphone	
Adresse Email	
Cachet de l'établissement	

**VEUILLEZ FAXER AU 02 43 83 24 45 OU ENVOYER LE FORMULAIRE COMPLETE A:  
Afin d'éviter toute relance**

**Smith & Nephew SAS**

**Anne-Sophie PINON**, Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité

**25, boulevard Marie et Alexandre Oyon**

**72019 LE MANS CEDEX 2**

**Tel : 02 43 83 24 58**

**Fax : 02 43 83 24 45**

**Service Clients:**

**Tel : 02 43 83 23 10**