

28 juillet 2016

**URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**  
**RAPPEL : Film transparent stérile RENASYS°**

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

**Produit concerné :** Film transparent stérile RENASYS°  
**Référence de la FSCA :** WR-2016-03  
**Action de la FSCA :** Rappel du dispositif  
**Informations détaillées sur le produit concerné :** Voir annexe 1

Madame, Monsieur,

Smith & Nephew vous informe d'une action corrective de sécurité (FSCA) volontaire concernant le film transparent stérile RENASYS°, ainsi que les kits de pansements RENASYS° contenant le film transparent plié RENASYS°. Le film transparent stérile plié RENASYS° est utilisé avec les kits de pansement de gaze et est conçu pour une utilisation avec les systèmes de traitement par pression négative (TPN) de Smith & Nephew.

Smith & Nephew a identifié un défaut de l'intégrité du scellage des sachets contenant le film transparent stérile plié RENASYS° lors de tests. Tous les défauts de l'intégrité du scellage identifiés lors des tests sont survenus au moment du pliage des sachets contenant le film transparent stérile RENASYS° au cours du processus de conditionnement.

Smith & Nephew a déterminé que le processus de pliage des sachets contenant le film transparent stérile RENASYS° lors du conditionnement peut potentiellement endommager les joints des sachets entraînant une perte de la stérilité du produit. La perte de la stérilité peut potentiellement contribuer à une infection locale.

À ce jour, il n'y a eu, à la connaissance de Smith & Nephew, aucune réclamation enregistrée en lien avec ce problème.

**La portée de cette action corrective de sécurité est uniquement limitée au film transparent stérile plié RENASYS° et aux kits de pansements de gaze RENASYS° contenant le film transparent stérile plié RENASYS°. La portée de l'action corrective de sécurité ne s'étend pas aux autres kits de pansements et composants des systèmes de TPN RENASYS°. Les figures 1, 2 et 3 illustrent des exemples des éléments concernés par cette action corrective de sécurité.**

**Cette notification de sécurité a pour objet de fournir des informations permettant d'identifier les produits concernés et d'informer les clients/distributeurs concernant les actions à entreprendre.**



Figure 1 - Film transparent stérile plié RENASYS°



Figure 2 - Film transparent RENASYS° contenu dans les kits de pansements de gaze RENASYS°



Figure 3 - Film transparent RENASYS<sup>®</sup> contenu dans les kits de pansements de gaze RENASYS<sup>®</sup>

**Informations sur les dispositifs concernés :**

Le film transparent stérile plié RENASYS° concerné par cette action corrective de sécurité est vendu soit individuellement, soit avec les kits de pansements de gaze RENASYS°. Le film transparent RENASYS° concerné fourni individuellement ou avec les kits de pansements de gaze RENASYS° est détaillé dans l'annexe 1.

La figure 4 illustre l'emplacement du numéro de référence et du numéro de lot du film transparent stérile plié RENASYS° concerné fourni individuellement.

Les figures 5 et 6 illustrent l'emplacement du numéro de référence et du numéro de lot du film transparent stérile plié RENASYS° concerné fourni avec les kits de pansements de gaze.

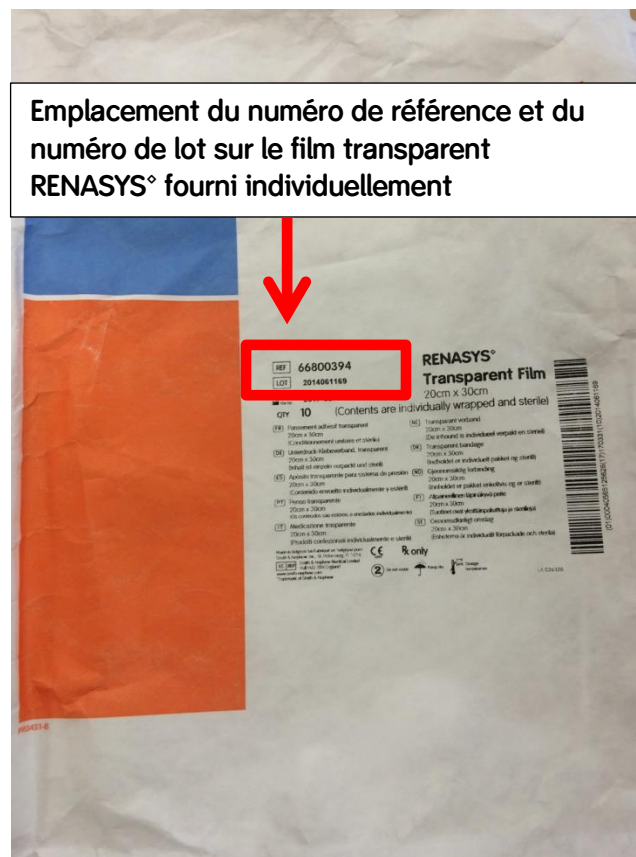


Figure 4 - Emplacement du numéro de référence et du numéro de lot du film transparent RENASYS° concerné fourni individuellement

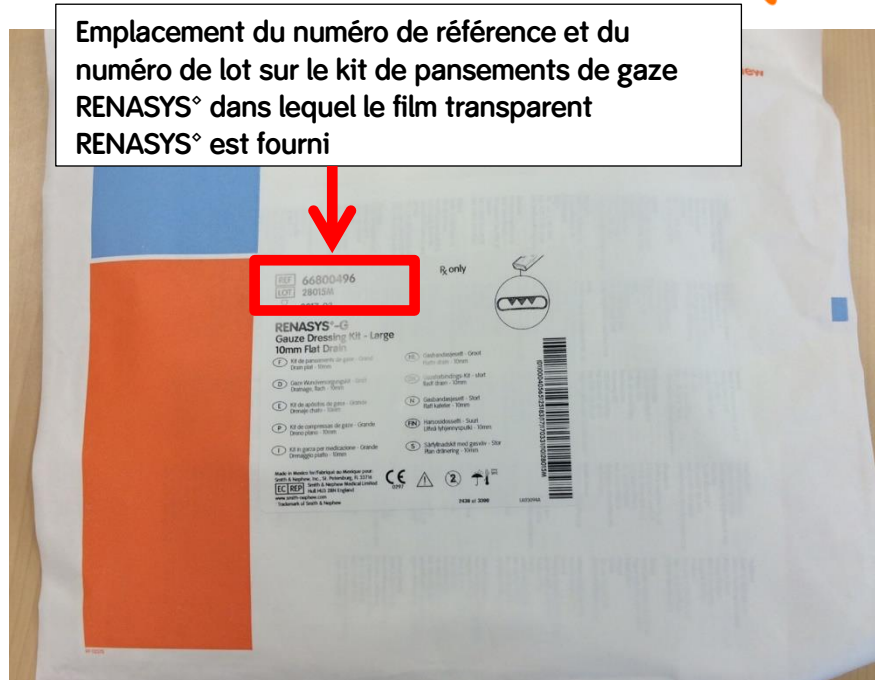


Figure 5 - Emplacement du numéro de référence et du numéro de lot des kits de pansements de gaze dans lesquels le film transparent RENASYS<sup>®</sup> est fourni

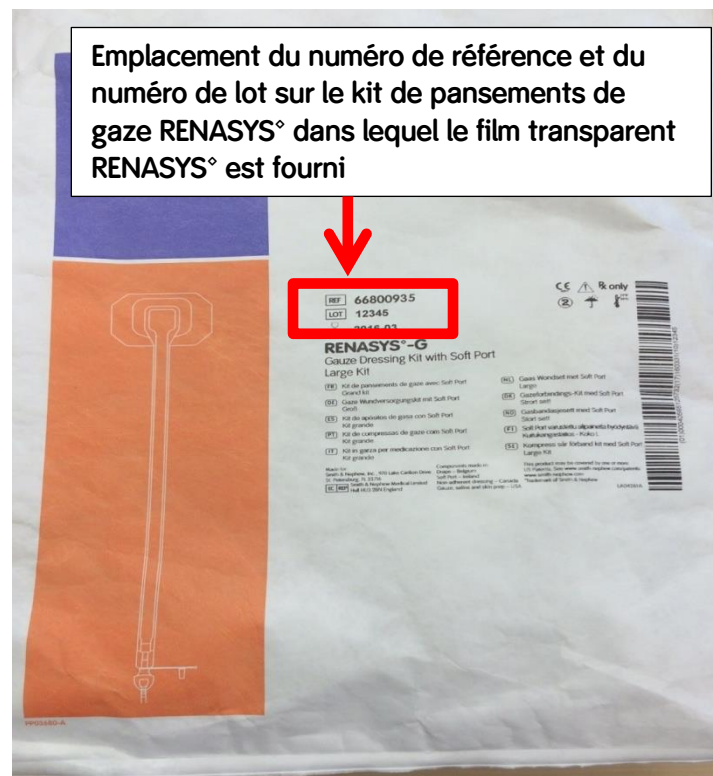


Figure 6 - Emplacement du numéro de référence et du numéro de lot des kits de pansements de gaze dans lesquels le film transparent RENASYS<sup>®</sup> est fourni

**Description du problème :**

Smith & Nephew a identifié un défaut de l'intégrité du scellage d'un petit nombre de sachets contenant le film transparent stérile plié RENASYS° lors de tests. Tous les défauts de l'intégrité du scellage identifiés lors des tests sont survenus au moment du pliage des sachets contenant le film transparent stérile RENASYS° au cours du processus de conditionnement.

Smith & Nephew a déterminé que le processus de pliage des sachets contenant le film transparent stérile RENASYS° lors du conditionnement peut potentiellement endommager les joints des sachets entraînant une perte de la stérilité du produit. La perte de la stérilité peut potentiellement contribuer à une infection locale.

À ce jour, il n'y a eu, à la connaissance de Smith & Nephew, aucune réclamation enregistrée en lien avec ce problème.

Après identification de l'origine du problème, Smith & Nephew a mis en place les actions correctives appropriées.

**Actions à entreprendre par les clients et les distributeurs**

N°	Actions à entreprendre
1	<p>Identifier les utilisateurs du film transparent stérile plié RENASYS° et des kits de pansements de gaze RENASYS° contenant le film transparent stérile plié RENASYS° concernés.</p> <p>Cela suppose d'identifier tous les utilisateurs de systèmes de TPN RENASYS° Smith &amp; Nephew susceptibles de posséder un produit concerné, de les informer du problème et de leur indiquer les actions à entreprendre dans le cadre de cette action corrective de sécurité.</p> <p>Les utilisateurs peuvent être des distributeurs, des professionnels de la santé, des soignants à domicile ou des patients. Fournissez une copie de cette notification de sécurité à tous les utilisateurs identifiés dans les meilleurs délais.</p>

2 Il est demandé aux utilisateurs de vérifier immédiatement le numéro de référence et le numéro de lot du film transparent stérile plié RENASYS° et des kits de pansements de gaze RENASYS° contenant du film transparent RENASYS°. Les figures 7, 8 et 9, ci-dessous, illustrent l'emplacement du numéro de référence et du numéro de lot.

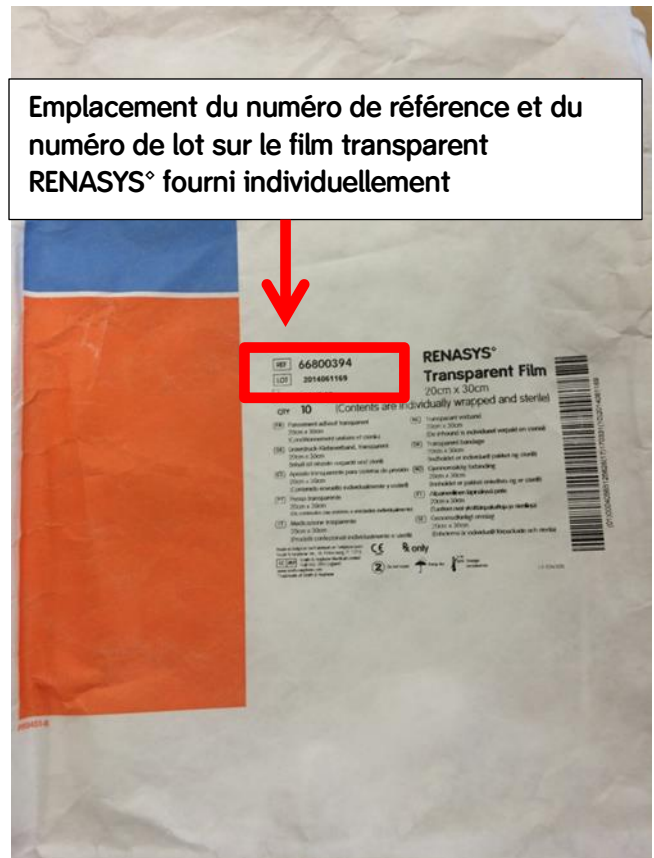


Figure 7 - Emplacement du numéro de référence et du numéro de lot du film transparent RENASYS° concerné fourni individuellement

Emplacement du numéro de référence et du numéro de lot sur le kit de pansements de gaze RENASYS<sup>®</sup> dans lequel le film transparent RENASYS<sup>®</sup> est fourni

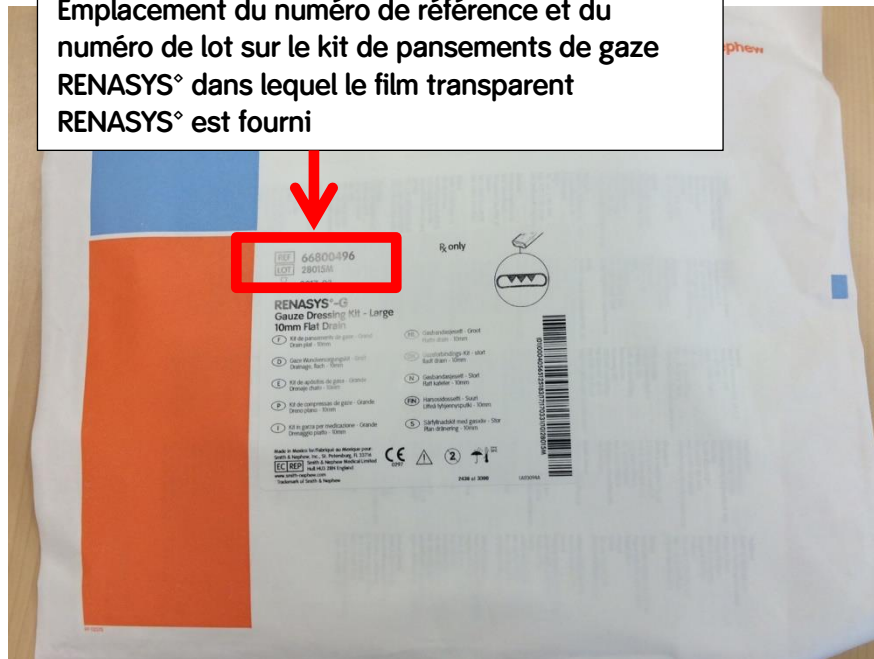


Figure 8 - Emplacement du numéro de référence et du numéro de lot des kits de pansements de gaze dans lesquels le film transparent RENASYS<sup>®</sup> est fourni



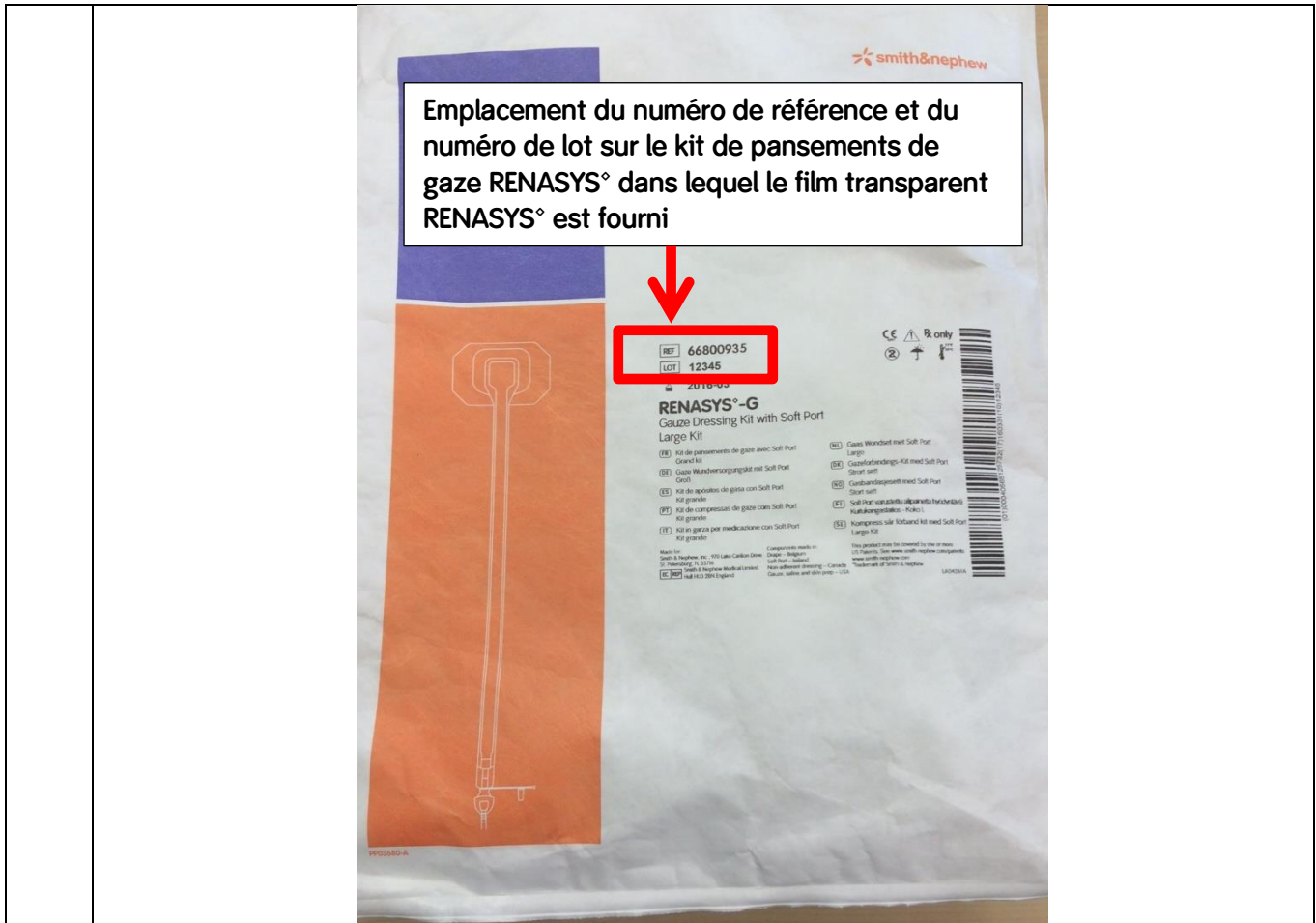


Figure 9 - Emplacement du numéro de référence et du numéro de lot des kits de pansements de gaze dans lesquels le film transparent RENASYS° est fourni

3	Il est demandé aux utilisateurs de mettre en quarantaine tout film transparent stérile plié RENASYS° concerné et/ou tout kit de pansements de gaze RENASYS° contenant le film transparent stérile plié RENASYS° concerné.
4	Dans le cas où un film transparent est nécessaire pour le TPN, le professionnel de santé responsable doit être consulté afin de trouver un autre film transparent ou un traitement alternatif.

5	Il est demandé aux utilisateurs de retourner à Smith & Nephew tout film transparent stérile plié RENASYS° concerné et/ou tout kit de pansements de gaze RENASYS° contenant le film transparent stérile plié RENASYS° concerné.
6	<p>Les utilisateurs doivent compléter le coupon-réponse « Accusé de réception, attestation de lecture et confirmation de retour » joint à cette notification et le faxer au 02.43.83.24.45 – à l'attention d'Anne-Sophie PINON, Département des Affaires Réglementaires, au plus tard le 17 août 2016.</p> <p>Le coupon-réponse « Accusé de réception, attestation de lecture et confirmation de retour » doit être renvoyé dans tous les cas, même si l'utilisateur ne possède aucun produit concerné.</p>
7	<p>Après envoi de leur coupon-réponse, un ramassage des produits incriminés sera effectué via un transporteur.</p> <p>Le remboursement sera effectué au retour des produits, sous la forme d'un avoir.</p> <p>Les utilisateurs peuvent contacter le service clients de Smith &amp; Nephew pour toute question concernant le remboursement des produits, au 02.43.83.23.10.</p> <p><u>A noter que les kits de pansements de mousse RENASYS ne sont pas concernés par cette action corrective et sont disponibles à la commande.</u></p>
8	Les utilisateurs doivent s'assurer que ces informations de sécurité sont transmises à toutes les personnes devant être informées au sein de l'établissement.
9	L'utilisateur doit garder à l'esprit cette notification et l'action corrective correspondante pendant une période adéquate pour en garantir l'efficacité.

Si vous avez des questions, veuillez contacter la filiale locale de Smith & Nephew dont les coordonnées figurent ci-dessous.

**Coordonnées de la filiale/du distributeur :**

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

Approuvé par :

Dave Telling  
VP Quality Assurance

**IMPORTANT – COUPON-RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ D'UN DISPOSITIF MÉDICAL**  
*Accusé de réception, attestation de lecture et confirmation de retour*  
**COMPLÉTER ET RENVOYER LE COUPON-REPONSE COMPLÉTÉ PAR FAX AU PLUS TARD LE 17 AOUT 2016**  
**AU 02.43.83.24.45 AFIN D' EVITER TOUTE RELANCE**

WR-2016-03

**RAPPEL : Film transparent stérile RENASYS°**

Je reconnais avoir lu et compris les informations contenues dans la présente lettre dont j'ai distribué une copie à toutes les personnes concernées, conformément aux instructions.

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

**TABLEAU A**

<p><b>J'ai consulté l'inventaire des stocks afin d'y trouver les produits concernés qui sont répertoriés dans la Notification de sécurité et je confirme qu'aucun de ces produits n'est en stock.</b>          [SI VOUS AVEZ COCHÉ CETTE CASE, VEUILLEZ PASSER À LA SECTION APPROBATION]</p>	<input type="checkbox"/>
<p><b>J'ai consulté l'inventaire des stocks afin d'y trouver les produits concernés qui sont répertoriés dans la Notification de sécurité et je confirme qu'il reste des produits en stock.</b>          [SI VOUS AVEZ COCHÉ CETTE CASE, VEUILLEZ ÉGALEMENT REMPLIR LE TABLEAU B]</p>	<input type="checkbox"/>

**Tableau B - NE COMPLÉTEZ CE TABLEAU QUE SI VOUS AVEZ IDENTIFIÉ DES PRODUITS CONCERNÉS QUI SONT LISTÉS DANS LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ DANS VOTRE ÉTABLISSEMENT ET QUE VOUS LES RENVOYEZ À SMITH & NEPHEW.**

Numéro(s) de référence	Numéro(s) de lot	Quantité de produits renvoyés

\*AJOUTEZ DES LIGNES SUPPLÉMENTAIRES SI NÉCESSAIRE.

<p><b>Vous pouvez fournir des informations supplémentaires, si nécessaire.</b></p>
--

**IMPORTANT – COUPON-RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ D'UN DISPOSITIF MÉDICAL**

*Accusé de réception, attestation de lecture et confirmation de retour*

Lieu d'enlèvement des produits par le transporteur :

Nom et n° de tél de la pers. à contacter pour la reprise :

Date de disponibilité des colis :

Nombre de colis :

Horaires d'ouverture :

Horaires de fermeture :

**Approbation**

Nom	<input type="text"/>
Signature	<input type="text"/>
Fonction	<input type="text"/>
Date	<input type="text"/>
Téléphone	<input type="text"/>
Adresse e-mail	<input type="text"/>
Cachet de l'établissement	<input type="text"/>

VEUILLEZ RENVOYER LE PRÉSENT COUPON-REPONSE COMPLÉTÉ PAR FAX au 02.43.83.24.45

**ANNEXE 1 - Informations détaillées sur les dispositifs concernés**

Numéros de références des films transparents stériles pliés RENASYS° concernés fournis individuellement ou avec les kits de pansements de gaze RENASYS°

Numéro de référence	Description du produit	Numéros de lot
66020933	RENASYS G SMALL AVEC SOFT PORT	2015100134, 2015100313, 2015100314, 2016040686, 2016040687
66020934	RENASYS G MEDIUM AVEC SOFT PORT	2015100135, 2015100315, 2015100316, 2015110540, 2016040715, 2016040963
66020935	RENASYS G LARGE AVEC SOFT PORT	2015100282, 2015100317, 2015110542, 2016041021
66020936	RENASYS G X-LARGE AVEC SOFT PORT	2016041035
66800394	KIT DE FILM TRANSPARENT RENASYS	2014010176, 2014011449, 2014030463, 2014040241, 2014050736, 2014051132, 2014061169, 2014113986, 2015020655, 2015040522, 2015050927, 2015060209, 2015071095, 2015101044, 2015110749, 2015120664, 2015121019
66800494	KIT RENASYS-G MEDIUM DRAIN PLAT	02014P, 05014D, 06914E, 13414K, 15414T, 16014CV, 18114AV, 23214D, 25214J, 26515H
66800495	KIT RENASYS-G LARGE DRAIN ROND 19FR	00815K, 14014L, 23314E, 25214H, le 32214D
66800496	KIT RENASYS-G LARGE DRAIN PLAT	00815N, 01215G, 02214J, 05014F, 09014K, 09914K, 16014F, 17514T, 24114D, 25214K, 28015M, 31714H
66800497	KIT RENASYS-G XL DRAIN ROND 19FR	le 05014M
66800932	KIT RENASYS-G FISTULE POUR DRAINAGE IMPORTANT	07715M, 09214H, 15514G, 18814K, 27915G
66800933	RENASYS G SMALL AVEC 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,

66800933 (suite)	RENASYS G SMALL AVEC SOFT PORT (suite)	2015050397, 2015050706, 2015051210, 2015051333, 2015060715, 2015060718, 2015060878, 2015070001, 2015070021, 2015070057, 2015070243, 2015091343, 2015100464, 2015100652, 2015100707, 2015100859, 2015100968, 2015101007, 2015120041, 2015120046, 2015120052, 2015120061, 2015120411, 2016010750, 39907, 40151, 43250, 43251, 43252
66800934	RENASYS G MEDIUM AVEC 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 AVEC SOFT PORT	2014010875, 2014010876, 2014010919, 2014010940, 2014011209, 2014011229, 2014011418, 2014020026, 2014020946,

66800935 (suite)	RENASYS G LARGE AVEC SOFT PORT (suite)	2014021122, 2014021838, 2014021839, 2014022085, 2014030813, 2014030841, 2014031293, 2014031354, 2014031399, 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 AVEC SOFT PORT	2014010874, 2014010961, 2014040956, 2014050897, 2014080970, 2014103611, 2015021068, 2015021444, 2015040678, 2015070796, 2015100001, 2015100272, 2015101377, 2015120027
66801255	KIT RENASYS-G DRAIN ROND 10Fr	01415G, 02015E, 04916J, 16914G, 2014050828, 21015G, 21015H, 32214L
66801256	KIT RENASYS-G DRAIN PLAT 10 MM	05516D, 05715H, 08915E, 11214JV, 11414AV, 11414BV, 16914H, 2013050783, 2013060968, 20915T, 32115L, 32314M
66801257	KIT RENASYS-G DRAIN CHANNEL 15Fr	08915D, 16914J, 19615V, 2014030237, 2014060209, 20815K, 20915G, 23014L, 28815K, 32215G, 32814J
66801258	KIT RENASYS-G DRAIN ROND 19FR	05316P, 17014K, 2014030238, 20915K, 32314T