

URGENT – VEILIGHEIDSMEDEDELING

Soort actie: Software-upgrade

ACTIV.A.C.™ behandelingsunit (alle modellen en serienummers)

Datum: dd-mmm-jjjj

Geachte klant,

Het doel van deze brief is u te adviseren dat KCI, nu onderdeel van 3M, een vrijwillige corrigerende actie voor de veiligheid implementeert voor alle modellen en serienummers van ACTIV.A.C.™ behandelingsunits. KCI is zich ervan bewust dat de ACTIV.A.C.™ behandelingsunits zonder kennisgeving kunnen worden uitgeschakeld (d.w.z. geen alarm of waarschuwing). Dit kan leiden tot het stopzetten van wondbehandeling met negatieve druk. Sinds april 2017 heeft KCI wereldwijd 7 gevallen van letsel gemeld (een percentage van $\leq 0,001\%$) met betrekking tot maceratie, lokale infectie of verslechtering van de wond als gevolg van het onbedoeld uitschakelen van de ACTIV.A.C.™ behandelingsunit.

KCI vindt de veiligheid van onze patiënten en de kwaliteit van onze producten belangrijk, en initieert een vrijwillige corrigerende veiligheidsmaatregel voor alle modellen van dit apparaat. Deze veiligheidsmaatregel bestaat uit het implementeren van een softwarewijziging waarbij de software van de ACTIV.A.C.™ behandelingsunit een melding op het scherm zal weergeven die door de gebruiker moet worden bevestigd voordat het apparaat wordt uitgeschakeld.

Uit onze gegevens blijkt dat u een of meerdere ACTIV.A.C.™ behandelingsunits hebt gekocht die door deze vrijwillige corrigerende veiligheidsmaatregel wordt/worden beïnvloed.

Acties vereist door uw instelling:

1. Lokaliseer alle ACTIV.A.C.™ behandelingsunits.
2. **Het is niet nodig om de therapie bij patiënten die de ACTIV.A.C.™ behandelingsunits gebruiken te beëindigen. Vervang het V.A.C.® wondverband volgens de gebruiksaanwijzing door een ander wondverband als de therapie wordt onderbroken of als de unit langer dan twee uur is uitgeschakeld.**
3. Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in, onderteken het en stuur dit formulier terug naar het KCI-kantoor via kci3mfieldactionresponse@mmm.com. Afhankelijk van het

aantal units in uw instelling, kan het nodig zijn om extra exemplaren van het antwoordformulier in te vullen.

4. Neem contact op met uw lokale KCI-vertegenwoordiger om samen een afspraak in te plannen voor de softwarewijziging van uw ACTIV.A.C.™ behandelingsunit(s).
5. Zorg ervoor dat alle ACTIV.A.C.™ behandelingsunits die eigendom zijn van uw instelling voor de softwarewijziging worden geretourneerd volgens de instructies die zijn verstrekt door uw KCI-vertegenwoordiger.
6. Zorg ervoor dat alle zorgverleners en gebruikers van de ACTIV.A.C.™ behandelingsunit op de hoogte worden gesteld van deze corrigerende veiligheidsmaatregel, en dat er zorgvuldig moet worden gecontroleerd of de unit therapie toedient.

Verzending van deze mededeling

Deze veiligheidsmededeling voor de ACTIV.A.C.™ behandelingsunit moet worden verspreid onder alle personen die binnen uw organisatie op de hoogte moeten zijn en aan elke organisatie waar de mogelijk betrokken apparaten aan zijn overgedragen of verkocht. Stel alle instellingen waar u apparaten naar hebt overgeplaatst op de hoogte door gebruik te maken van dit terugroepingsbericht en bevestigingsformulier.

Blijf gedurende de gebruikperiode van het apparaat bewust van deze mededeling en de daaruit voortvloeiende actie om de effectiviteit van de corrigerende actie te garanderen.

Meld alle incidenten met betrekking tot het apparaat aan de fabrikant, distributeur, lokale KCI-vertegenwoordiger of de juiste wettelijke instantie (indien van toepassing) omdat dit belangrijke feedback biedt.

Aanvullende opmerking

Als u vragen hebt met betrekking tot deze vrijwillige corrigerende veiligheidsmaatregel, neem dan contact op met uw lokale KCI-vertegenwoordiger door te bellen met +44 20 3027 8717 of ga naar <http://www.Acelity.com/contact-us>

Deze veiligheidsmaatregel voor medische hulpmiddelen wordt uitgevoerd met kennis van de wettelijke instanties waar deze producten zijn gedistribueerd

KCI neemt de kwaliteit van onze producten serieus, en we streven er altijd naar om aan de verwachtingen van onze klanten te voldoen of deze te overtreffen. Onze excuses voor het ongemak dat deze vrijwillige corrigerende actie voor de veiligheid kan veroorzaken. We stellen uw begrip zeer op prijs wanneer we acties ondernemen om de juiste productprestaties te garanderen.



KCI™ *now proudly
part of 3M*

Hoogachtend,

.....

.....

.....

.....



Antwoordformulier klanten VEILIGHEIDSMEDEDELING

ACTIV.A.C.™ behandelingsunit

Betreffende: Urgente veiligheidsmededeling ACTIV.A.C.™ behandelingsunit.

Uit onze gegevens blijkt dat er ACTIV.A.C.™ behandelingsunit-apparaten op uw locatie zijn afgeleverd. Geef een lijst op met apparaten waarvoor de software-upgrade nodig is.

MODEL/ ONDERDEELNUMMER	SERIENR.	MODEL/ ONDERDEELNUMMER	SERIENR.

Noteer hier het totale aantal betrokken apparaten dat zich momenteel in uw instelling bevindt →

_____.



Uit onze gegevens blijkt dat het hieronder weergegeven ACTIV.A.C.™ behandelingsunit-apparaat op uw locatie is afgeleverd. Controleer of u een van de vermelde apparaten in bezit hebt die mogelijk zijn beïnvloed en vul de onderstaande informatie in.

BESTELNR.	ARTIKELNR.	SERIENR.	PRODUCTIEDATUM

Vink de relevante selectievakjes hieronder aan:

- We hebben de veiligheidsmededeling betreffende de ACTIV.A.C.™ behandelingsunit gelezen en begrijpen de communicatie en de vereiste acties.

Noteer hieronder informatie over waar de betrokken apparaten zich fysiek bevinden.

Ontvangst van veiligheidsmededeling en voltooiing en certificering van het

Huidige naam van instelling			
Naam/titel contactpersoon			
Adres (geen postbussen)			
Plaats, regio, postcode			
Telefoonnummer		Fax:	
E-mailadres:			

- We hebben onze ACTIV.A.C.™ behandelingsunit verkocht aan/verplaatst naar een andere instelling.

Geef hieronder nieuwe informatie van de instelling op.

Nieuwe naam van de instelling			
Naam/titel contactpersoon			
Adres*			
Plaats, regio, postcode			
Telefoonnummer		Fax:	
E-mailadres:			



KCI™ *now proudly
part of 3M*

STUUR HET INGEVULDE FORMULIER TERUG NAAR:
kci3mfieldactionresponse@mmm.com