

DRINGEND – SICHERHEITSHINWEIS

Art der Massnahme: Software-Upgrade

ACTIV.A.C.™ Therapieeinheit (Alle Modelle und Seriennummern)

Datum: tt-mmm-jjjj

Sehr geehrter Kunde

mit diesem Brief möchten wir Ihnen mitteilen, dass KCI (jetzt Teil von 3M) eine freiwillige sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld für alle Modelle und Seriennummern der ACTIV.A.C.™ Therapieeinheiten umsetzt. KCI hat davon Kenntnis erlangt, dass sich die ACTIV.A.C.™ Therapieeinheiten ohne Hinweis an den Benutzer (d. h. keine Alarmmeldung oder Warnung) abschalten und dadurch zu einer Unterbrechung der Unterdruckwundtherapie führen. Seit April 2017 sind KCI 7 Verletzungen weltweit (eine Quote von $\leq 0,001$ %) bekannt geworden, bei denen Mazeration, eine lokalisierte Infektion oder eine Verschlechterung der Wundsituation aufgrund des unbeabsichtigten Abschaltens der ACTIV.A.C.™ Therapieeinheit aufgetreten ist.

Da die Sicherheit unsere Patienten und die Qualität unserer Produkte von höchster Bedeutung für uns sind, initiiert KCI eine freiwillige sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld für alle Modelle dieses Produkts, um eine Softwareänderung durchzuführen. Dabei wird über die Software der ACTIV.A.C.™ Therapieeinheit eine Mitteilung auf dem Bildschirm angezeigt, die vom Benutzer bestätigt werden muss, bevor sich die Einheit ausschaltet.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie eine oder mehrere ACTIV.A.C.™ Therapieeinheiten erworben haben, die von dieser freiwilligen sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahme im Feld betroffen sind.

Seitens Ihrer Einrichtung erforderliche Maßnahmen:

1. Lokalisieren Sie alle ACTIV.A.C.™ Therapieeinheiten.
2. **Es ist nicht erforderlich, die Therapie von Patienten, die ACTIV.A.C.™ Therapieeinheiten verwenden, abzusetzen. Ersetzen Sie die V.A.C.® Wundaufgabe gemäss der Gebrauchsanleitung mit einer alternativen Wundaufgabe, wenn die Therapie unterbrochen wird oder die Einheit für mehr als zwei Stunden abgeschaltet ist.**

3. Senden Sie das beigefügte Antwortformular für Kunden bitte ausgefüllt und unterzeichnet an KCI unter kci3mfieldactionresponse@mmm.com. Je nach Anzahl der Therapieeinheiten in Ihrer Einrichtung benötigen Sie möglicherweise zusätzliche Kopien des Antwortformulars.
4. Wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen KCI-Vertreter, um die Softwareänderung Ihrer ACTIV.A.C.™ Therapieeinheit(en) gemeinsam zu planen.
5. Stellen Sie sicher, dass alle ACTIV.A.C.™ Therapieeinheiten im Besitz Ihrer Einrichtung gemäss den Anweisungen Ihres KCI-Vertreters für die Softwareänderung zurückgeschickt werden.
6. Stellen Sie sicher, dass alle Pflegekräfte und Benutzer der ACTIV.A.C.™ Therapieeinheit Kenntnis von dieser sicherheitsrelevanten korrektiven Massnahme im Feld haben und die Notwendigkeit einer sorgfältigen Überprüfung der Therapieabgabe durch die Einheit beachten.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises

Diese Sicherheitsanweisung im Feld zur ACTIV.A.C.™ Therapieeinheit muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon wissen müssen, sowie an alle Organisationen, an die möglicherweise betroffene Produkte übergeben oder verkauft wurden. Bitte benachrichtigen Sie alle Einrichtungen, an die Sie Produkte übergeben haben, anhand dieser Rückrufbenachrichtigung mit Bestätigungsformular.

Erhalten Sie das Bewusstsein über diesen Hinweis und die daraus folgenden Massnahmen für die Nutzungsperiode des Produkts aufrecht, um die Wirksamkeit der korrektiven Massnahme sicherzustellen.

Bitte melden Sie alle mit dem Produkt verbundenen Vorfälle an den Hersteller, den Vertriebs Händler, den lokalen KCI-Vertreter und gegebenenfalls an die zuständige Aufsichtsbehörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.

Zusätzliche Bemerkung

Wenden Sie sich bei Fragen zu dieser freiwilligen sicherheitsrelevanten korrektiven Massnahme im Feld bitte an Ihren KCI-Kundendienst unter der Nummer 0848 848 900 oder besuchen Sie uns unter <http://www.Acelity.com/contact-us>

Diese sicherheitsrelevante korrektive Massnahme im Feld für ein Medizinprodukt erfolgt mit Kenntnis der Aufsichtsbehörden, bei der diese Produkte vertrieben wurden.

Bei KCI nehmen wir die Qualität unserer Produkte sehr ernst und wir sind stets bestrebt, die Erwartungen unserer Kunden zu erfüllen oder zu übertreffen. Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die aufgrund dieser freiwilligen sicherheitsrelevanten korrektiven



KCI™ *now proudly
part of 3M*

Massnahme im Feld möglicherweise entstehen. Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis für unsere Massnahmen zur Sicherstellung einer korrekten Produktleistung.

Freundliche Grüsse

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'James Halliday', written in a cursive style.

James Halliday

Manager, Regulatory Compliance EMEA

E-Mail: kci3mfieldactionresponse@mmm.com



Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass die unten gezeigte ACTIV.A.C.™ Therapieeinheit an Ihren Standort geliefert wurde. Bitte überprüfen Sie, ob Sie eines der gelisteten Produkte, die möglicherweise betroffen sind, besitzen und füllen Sie die nachfolgenden Informationen aus.

| BESTELLNUMMER | ARTIKELNUMMER | SERIENNUMMER | HERSTELLUNGSDATUM |
|---------------|---------------|--------------|-------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Markieren Sie bitte die zutreffenden, nachstehenden Kästchen:

- Wir haben den Sicherheitshinweis zur ACTIV.A.C.™ Therapieeinheit gelesen und verstehen die Mitteilung und die erforderlichen Massnahmen.
Bitte geben Sie unten Informationen zum Standort der betroffenen Produkte an.

Formular zum Erhalt der Sicherheitsanweisung im Feld und Antwortformular für den Kunden zum Ausfüllen und Bestätigen

| | | | |
|---------------------------------------|--|-------------|--|
| Aktueller Name der Einrichtung | | | |
| Kontaktname / Titel | | | |
| Adresse (bitte kein Postfach) | | | |
| Stadt, Kanton, Postleitzahl | | | |
| Telefonnummer | | Fax: | |
| E-Mail-Adresse: | | | |

- Wir haben unsere ACTIV.A.C.™ Therapieeinheit an eine andere Einrichtung verkauft/sind mit ihr in eine andere Einrichtung umgezogen.
Bitte geben Sie unten Informationen zur neuen Einrichtung an.

| | | | |
|------------------------------------|--|-------------|--|
| Neuer Name der Einrichtung | | | |
| Kontaktname / Titel | | | |
| Adresse* | | | |
| Stadt, Kanton, Postleitzahl | | | |
| Telefonnummer | | Fax: | |
| E-Mail-Adresse: | | | |



KCI™ *now proudly
part of 3M*

BITTE SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE FORMULAR AN:
kci3mfieldactionresponse@mmm.com