

URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Tipo di intervento: Aggiornamento software

Unità terapeutica ACTIV.A.C.™ (tutti i modelli e i numeri di serie)

Data: **gg-mmm-aaaa**

Gentile cliente,

Lo scopo di questa lettera è informarLa che KCI, ora parte del gruppo 3M, sta implementando un'Azione correttiva volontaria per la sicurezza sul campo per tutti i modelli e i numeri di serie delle Unità terapeutiche ACTIV.A.C.™. KCI è venuta a conoscenza del fatto che le Unità terapeutiche ACTIV.A.C.™ possono spegnersi senza alcun preavviso all'utente (ovvero senza emettere allarmi o segnali di avvertimento), causando in questo modo l'arresto della terapia a pressione negativa per le ferite. Da aprile 2017 KCI ha registrato 7 lesioni a livello globale (un tasso $\leq 0,001\%$) relativamente a macerazione, infezione localizzata o deterioramento della ferita a seguito dello spegnimento accidentale dell'Unità terapeutica ACTIV.A.C.™.

KCI considera fondamentali la sicurezza dei suoi pazienti e la qualità dei suoi prodotti e ha avviato un'Azione correttiva volontaria per la sicurezza sul campo che interessa tutti i modelli di questo dispositivo e prevede l'implementazione di una modifica al software, che consentirà all'Unità terapeutica ACTIV.A.C.™ di presentare una notifica a schermo con conferma obbligatoria da parte dell'utente prima dello spegnimento.

I nostri registri indicano che Lei ha acquistato una o più Unità terapeutiche ACTIV.A.C.™ che sono interessate da questa azione correttiva volontaria per la sicurezza sul campo.

Interventi che devono essere effettuati dalla Sua struttura:

1. Individuare tutte le Unità terapeutiche ACTIV.A.C.™.
2. **Non è necessario interrompere la terapia dei pazienti che utilizzano le Unità terapeutiche ACTIV.A.C.™. Se la terapia viene interrotta o se l'unità viene spenta per più di due ore, sostituire la medicazione V.A.C.® con una medicazione alternativa.**
3. Completare e firmare il Modulo di risposta del cliente allegato e restituirlo alla sede KCI all'indirizzo kci3mfieldactionresponse@mmm.com. Potrebbero essere necessarie copie aggiuntive del modulo di risposta in base al numero di unità presenti nella Sua struttura.



4. Contatti il Suo rappresentante locale KCI per pianificare insieme la modifica al software delle Unità terapeutiche ACTIV.A.C.™ in Suo possesso.
5. Si assicuri che le Unità terapeutiche ACTIV.A.C.™ di proprietà della Sua struttura vengano restituite per la modifica al software secondo le istruzioni fornite dal rappresentante KCI.
6. Si assicuri che tutti gli operatori sanitari e gli utenti dell'Unità terapeutica ACTIV.A.C.™ siano messi al corrente di questa Azione correttiva per la sicurezza sul campo e della necessità di verificare attentamente che l'unità stia erogando la terapia.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo

Questo Avviso di sicurezza sul campo per l'Unità terapeutica ACTIV.A.C.™ deve essere distribuito a tutti coloro che devono essere messi al corrente della situazione, all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati dal problema sono stati trasferiti o venduti. Provveda a notificare questo avviso a tutte le strutture a cui potrebbe aver trasferito i dispositivi impiegando la presente lettera di notifica del richiamo e il modulo di conferma allegato.

Mantenga la sensibilizzazione in merito al presente avviso e all'intervento risultante per il periodo di utilizzo del dispositivo allo scopo di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Segnali tutti gli incidenti che coinvolgono il dispositivo al produttore, distributore, rappresentante locale di KCI o autorità normativa competente, se appropriato, poiché questo fornisce un riscontro importante.

Commenti aggiuntivi

In caso di domande su questa Azione correttiva volontaria per la sicurezza sul campo, contatti telefonicamente il rappresentante locale KCI al numero 0848 848 900 o visiti il sito Web <http://www.Acelity.com/contact-us>

Questa azione correttiva per la sicurezza sul campo di un dispositivo medico viene effettuata dopo averne messo al corrente le Autorità normative dei paesi in cui questi prodotti sono stati distribuiti.

KCI considera la qualità dei propri prodotti molto importante e cerca costantemente di soddisfare o superare le aspettative dei propri clienti. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa Azione correttiva volontaria per la sicurezza sul campo potrebbe causare. Apprezziamo immensamente la Sua comprensione per questi interventi volti a garantire le corrette prestazioni del prodotto.



KCI™ *now proudly
part of 3M*

Cordiali saluti,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'James Halliday'.

James Halliday

Manager, Regulatory Compliance, EMEA

E-mail: kci3mfieldactionresponse@mmm.com



I nostri archivi indicano che l'Unità terapeutica ACTIV.A.C.™ riportata di seguito è stata consegnata presso la Sua sede. Verifichi se uno dei dispositivi elencati che presenta potenzialmente il problema riscontrato è in Suo possesso e completi le informazioni seguenti.

N. ORDINE	N. ARTICOLO	N. DI SERIE	DATA DI PRODUZIONE

Selezioni di seguito le caselle appropriate:

- Abbiamo letto l'Avviso di sicurezza sul campo per l'Unità terapeutica ACTIV.A.C.™ e abbiamo compreso la comunicazione e le azioni necessarie.
Di seguito, fornisca le informazioni relative all'ubicazione fisica dei dispositivi interessati.

Ricevuta dell'Avviso di sicurezza sul campo, completamento del Modulo di risposta del cliente e certificazione

Nome struttura <u>corrente</u>			
Nome/titolo contatto			
Indirizzo (non caselle postali)			
Città, Regione, CAP			
Numero di telefono		Fax:	
Indirizzo e-mail:			

- Abbiamo venduto/trasferito l'Unità terapeutica ACTIV.A.C.™ a un'altra struttura.
Fornisca di seguito le informazioni della nuova struttura.

Nome <u>nuova</u> struttura			
Nome/titolo contatto			
Indirizzo*			
Città, Regione, CAP			
Numero di telefono		Fax:	
Indirizzo e-mail:			

RESTITUISCA IL MODULO COMPLETATO A: kci3mfieldactionresponse@mmm.com