

## **HITNO – SIGURNOSNA OBAVIJEST**

**Vrsta radnje: nadogradnja softvera**

### **Terapijski sustav ActiV.A.C.™ (svi modeli)**

**Primatelj:** [Ime distributera i adresa e-pošte]

**Cc:** kci3mfieldactionresponse@mmm.com

**Datum:** dd. mmm. gggg.

---

Poštovani distributeru,

Svrha je ovoga pisma obavijestiti vas da KCI, sada dio tvrtke 3M, uvodi dobrovoljnu sigurnosnu korektivnu radnju za sve modele i serijske brojeve terapijskih jedinica ACTIV.AC™. KCI je saznao da se terapijske jedinice ACTIV.A.C.™ mogu isključiti bez obavijesti korisniku (tj. bez alarma ili upozorenja) što rezultira prekidom terapije rane negativnim tlakom. Od travnja 2017. KCI je prijavio 7 ozljeda na globalnoj razini (stopa od  $\leq 0,001$  %) koje se odnose na maceraciju, lokaliziranu infekciju ili pogoršanje rane kao posljedica slučajnog isključivanja terapijske jedinice ACTIV.A.C.™.

KCI cijeni sigurnost svojih pacijenata i kvalitetu svojih proizvoda te pokreće dobrovoljnu sigurnosnu korektivnu radnju za sve modele ovog uređaja koja će se izvršiti radi implementacije softverske promjene čime će softver terapijske jedinice ACTIV.A.C.™ prikazivati obavijest na zaslonu koju će korisnik morati potvrditi prije nego što se jedinica isključi.

U našoj evidenciji naznačeno je da ste kupili jednu ili više terapijskih jedinica ACTIV.A.C.™ na koje se odnosi ova dobrovoljna sigurnosna korektivna radnja.

#### **Potrebne radnje:**

1. Locirati sve terapijske jedinice ActiV.A.C.™.
2. **Nije potrebno prekinuti terapiju na pacijentima kod kojih se upotrebljava terapijska jedinica ACTIV.A.C.™. U skladu s uputama za uporabu zamijenite V.A.C.® oblogu drugom oblogom ako je terapija prekinuta ili ako je jedinica isključena dulje od dva sata.**
3. Popunite i potpišite priloženi obrazac za odgovor distributera te ga vratite uredu tvrtke KCI na [kci3mfieldactionresponse@mmm.com](mailto:kci3mfieldactionresponse@mmm.com). Možda će biti potrebno poslati dodatne primjerke obrasca za odgovor u skladu s brojem jedinica koje posjedujete.
4. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke KCI koji će raditi s vama na planiranju zamjene softvera za vaše terapijske jedinice ActiV.A.C.™.

5. Provjerite jesu li sve terapijske jedinice ACTIV.A.C.™ vraćene radi zamjene softvera u skladu s uputama koje je dao predstavnik tvrtke KCI.
6. Pobrinite se da svi njegovatelji i korisnici terapijske jedinice ACTIV.A.C.™ saznaju za ovu sigurnosnu korektivnu radnju i da je nužno ustrajno provjeravati da jedinica isporučuje terapiju. Pobrinite se da se priložena **Uputa** (referenca: 421496 Rev A) dostavi s terapijskom jedinicom ACTIV.A.C.™ na svako mjesto gdje se nalazi pacijent dok se na svim vašim terapijskim jedinicama ACTIV.A.C.™ ne instalira softverska promjena.
7. S pomoću priloženog pisma za kupca obavijestite kupce koji su od vas **kupili** terapijske jedinice ACTIV.A.C.™ o ovoj sigurnosnoj korektivnoj radnji i dostavite priloženu **Uputu** (referenca: 421496 Rev A) koju treba dostaviti krajnjem korisniku terapijske jedinice ACTIV.A.C.™. Pobrinite se da ustrajno provjeravaju da jedinica isporučuje terapiju.

### **Distribucija ove sigurnosne obavijesti**

Ova sigurnosna obavijest o terapijskoj jedinici ACTIV.A.C.™ treba se distribuirati svim pojedincima koji s njom trebaju biti upoznati u vašoj organizaciji i bilo kojoj drugoj organizaciji gdje su uređaji na koje se ova obavijest možda odnosi preneseni ili prodani.

Održavajte informiranost o ovoj obavijesti i posljedičnim radnjama tijekom razdoblja upotrebe uređaja kako biste se pobrinuli za učinkovitost korektivne radnje.

Sve incidente povezane s uređajem prijavite proizvođaču, distributeru, lokalnom zastupniku tvrtke KCI ili odgovarajućem regulativnom tijelu ako je to primjenjivo jer se time dobivaju važne povratne informacije.

### **Dodatan komentar**

Ako imate pitanja u vezi s dobrovoljnom sigurnosnom korektivnom radnjom, obratite se lokanom zastupniku tvrtke KCI ili nazovite +1 800 275-4524 ili idite na web-mjesto <http://www.Acelity.com/contact-us>

Ova sigurnosna korektivna radnja za medicinski uređaj izrađena je uz znanje regulativnih tijela na području gdje su ti proizvodi distribuirani.

KCI ozbiljno shvaća kvalitetu svojih proizvoda i uvijek težimo ispuniti ili premašiti očekivanja naših kupaca. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje vam je ova dobrovoljna sigurnosna korektivna radnja mogla prouzročiti. Zahvaljujemo vam na razumijevanju dok poduzimamo radnje kako bismo se pobrinuli da proizvod ispravno radi.

S poštovanjem,



James Halliday

Voditelj odjela za usklađenost s propisima, EMEA

E-pošta: [kci3mfieldactionresponse@mmm.com](mailto:kci3mfieldactionresponse@mmm.com)

# Obrazac za odgovor distributera

## SIGURNOSNA OBAVIJEST

### Terapijska jedinica ACTIV.A.C.™

---

**Referenca: hitna sigurnosna obavijest za terapijsku jedinicu ACTIV.A.C.™.**

U našoj je evidenciji naznačeno da su na vašu lokaciju isporučene terapijske jedinice ACTIV.A.C.™. Molimo vas da dostavite popis uređaja za koje je potrebna nadogradnja softvera.

MODEL / BROJ DIJELA	SERIJSKI BROJ	MODEL / BROJ DIJELA	SERIJSKI BROJ

Ukupan broj uređaja na koje se ovo odnosi i koji se trenutno nalaze na vašoj lokaciji zabilježite ovdje → \_\_\_\_.

U našoj je evidenciji naznačeno da je na vašu lokaciju isporučena terapijska jedinica ACTIV.A.C.™ prikazana u nastavku. Molimo vas da provjerite imate li navedenih uređaja na koje bi se mogla odnositi ova obavijest i popunite podatke u nastavku.

BROJ NARUDŽBE	BROJ STAVKE	SERIJSKI BROJ	DATUM PROIZVODNJE

Označite odgovarajuće okvire u nastavku:

- Pročitali smo sigurnosnu obavijest za terapijsku jedinicu ACTIV.A.C.™ i razumijemo njezin sadržaj te potrebne radnje.

Molimo vas da u nastavku navedete podatke o tome gdje se nalaze uređaji na koje se ova obavijest odnosi.

#### Primitak sigurnosne obavijesti i popunjavanje i provjera obrasca s odgovorom kupca

Ime <u>trenutačne</u> ustanove			
Ime kontakta / funkcija			
Adresa (bez poštanskih prečinaca)			
Grad, regija, poštanski broj			
Telefonski broj		Faks:	
Adresa e-pošte:			

- Prodali smo / premjestili našu terapijsku jedinicu ACTIV.A.C.™ u drugu ustanovu.  
Navedite podatke o novoj ustanovi u nastavku.

Ime <u>nove</u> ustanove			
Ime kontakta / funkcija			
Adresa*			
Grad, regija, poštanski broj			
Telefonski broj		Faks:	
Adresa e-pošte:			

POPUNJENI OBRAZAC VRATITE NA: [kci3mfieldactionresponse@mmm.com](mailto:kci3mfieldactionresponse@mmm.com)