

## **VIGTIG PRODUKTINFORMATION**

**Handlingstype: Softwareopgradering**

### **ACTIV.A.C.™ Terapienhed (alle modeller og serienumre)**

**Dato:** dd-mmm-åååå

---

Kære værdsatte kunde

Formålet med dette brev er at informere dig om, at KCI, der nu er en del af 3M, implementerer en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling for alle modeller og serienumre af ACTIV.A.C.™ Terapienheder. KCI er blevet opmærksom på, at ACTIV.A.C.™ Terapienheder kan slukke uden meddelelse til brugeren (dvs. uden alarm eller advarsel), hvilket resulterer i stop af undertryksbehandling af sår. Siden april 2017 har KCI globalt rapporteret om 7 skader (en frekvens på  $\leq 0,001$  %) relateret til maceration, lokaliseret infektion eller forværring af såret som følge af, at ACTIV.A.C.™ Terapienheden slukker utilsigtet.

KCI sætter sikkerheden for vores patienter og kvaliteten af vores produkter højt og iværksætter en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling for alle modeller af denne enhed, der udføres for at implementere en softwareændring, hvorved ACTIV.A.C.™ Terapienhedens software vil vise en meddelelse på skærmen, der kræver en bekræftelse fra brugeren, inden enheden lukker ned.

Vores optegnelser viser, at du har købt en eller flere ACTIV.A.C.™ Terapienheder, der er berørt af denne frivillige sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

#### **Handlinger, der er nødvendige for din institution:**

1. Find alle ACTIV.A.C.™ Terapienheder.
2. **Det er ikke nødvendigt at afbryde terapien på patienter, der bruger ACTIV.A.C.™ Terapienhederne. I henhold til brugervejledningen skal V.A.C® Forbindingen udskiftes med en anden forbinding, hvis terapien afbrydes, eller hvis enheden slukkes i mere end to timer.**
3. Udfyld og underskriv den vedlagte Svarformular for kunder, og returner formularen til KCI-kontoret på [kci3mfieldactionresponse@mmm.com](mailto:kci3mfieldactionresponse@mmm.com). Det kan blive nødvendigt med yderligere kopier af svarformularen baseret på antallet af enheder i din institution.

4. Kontakt den lokale repræsentant for KCI, så I kan planlægge softwareændringen for din(e) ACTIV.A.C.™ Terapienhed(er).
5. Sørg for, at alle ACTIV.A.C.™ Terapienheder, som din institution ejer, returneres med henblik på softwareændringen i henhold til instruktionerne fra din KCI-repræsentant.
6. Sørg for, at alle plejepersoner og brugere af ACTIV.A.C.™ Terapienheden gøres opmærksomme på denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, og at det er nødvendigt at være omhyggelig med at kontrollere, at enheden leverer terapi.

### **Videresendelse af denne produktinformation**

Denne vigtige produktinformation om ACTIV.A.C.™ Terapienhed skal distribueres til alle relevante personer i din organisation og til enhver organisation, som de potentielt berørte enheder er blevet flyttet eller solgt til. Underret venligst alle institutioner, som du måtte have overført enheder til, ved hjælp af dette brev med meddelelse om tilbagekaldelse og bekræftelsesformularen.

Vær opmærksom på denne meddelelse og den deraf følgende handling i enhedens anvendelsesperiode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

Rapportér alle enhedsrelaterede forekomster til producenten, distributøren, den lokale KCI-repræsentant eller de relevante myndigheder, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.

### **Yderligere kommentarer**

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne frivillige sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, bedes du kontakte den lokale repræsentant for KCI ved at ringe på +44 20 3027 8717 eller ved at gå ind på <http://www.Acelity.com/contact-us>

De relevante myndigheder, hvor disse produkter er blevet distribueret, er informeret om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling for medicinsk udstyr.

KCI tager kvaliteten af vores produkter alvorligt, og vi bestræber os altid på at leve op til eller overgå vores kunders forventninger. Vi beklager den ulejlighed, som denne frivillige, sikkerhedsrelaterede korrigerende handling måtte forårsage. Vi sætter stor pris på din forståelse, når vi skrider til handling for at sikre, at vores produkter fungerer korrekt.

Med venlig hilsen



James Halliday

Manager, Regulatory Compliance, EMEA

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





Vores optegnelser viser, at ACTIV.A.C.™ Terapienheden, der er vist nedenfor, blev leveret til din adresse. Kontrollér, om du har nogen af de anførte enheder, der kan være berørt, og udfyld oplysningerne nedenfor.

ORDRENR.	VARENDR.	SERIENR.	PRODUKTIONSDATO

Marker de relevante felter nedenfor:

- Vi har læst den vigtige produktinformation om ACTIV.A.C.™ Terapienheden, og vi forstår kommunikationen og de nødvendige handlinger.  
Angiv oplysninger om, hvor de berørte enheder er fysisk placeret, herunder.

#### Modtagelse af vigtig produktinformation og udfyldelse og certificering af

<b>Aktuelt institutionsnavn</b>			
<b>Kontakt navn/titel</b>			
<b>Adresse (ingen postboks)</b>			
<b>By, postnummer</b>			
<b>Telefonnummer</b>		<b>Fax:</b>	
<b>E-mailadresse:</b>			

- Vi har solgt/flyttet vores ACTIV.A.C.™ Terapienhed til en anden institution.  
Angiv oplysninger om den nye institution nedenfor.

<b>Nyt institutionsnavn</b>			
<b>Kontakt navn/titel</b>			
<b>Adresse*</b>			
<b>By, postnummer</b>			
<b>Telefonnummer</b>		<b>Fax:</b>	
<b>E-mailadresse:</b>			

**DU BEDES RETURNERE DEN UDFYLDTE FORMULAR TIL:**  
[KCI3MFIELDACTIONRESPONSE@MMM.COM](mailto:KCI3MFIELDACTIONRESPONSE@MMM.COM)