



URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD

Tipo de medida: actualización de software

Unidad de terapia ACTIV.A.C.™ (todos los modelos y números de serie)

Fecha: dd-mmm-aaaa

Estimado cliente:

El propósito de la presente carta es notificarle que KCI, que ahora forma parte de 3M, está llevando a cabo una medida correctiva de seguridad voluntaria para todos los modelos y números de serie de las unidades de terapia ACTIV.A.C.™. KCI ha tenido conocimiento de que las unidades de terapia ACTIV.A.C.™ pueden apagarse sin notificarlo al usuario (es decir, sin alarma ni advertencia), por lo que la terapia de presión negativa para el tratamiento de heridas queda interrumpida. Desde abril de 2017 KCI ha registrado 7 lesiones en todo el mundo (un índice de $\leq 0,001\%$) relacionadas con maceración, infección localizada o deterioro de la herida como resultado del apagado accidental de la unidad de terapia ACTIV.A.C.™.

KCI valora la seguridad de los pacientes y la calidad de sus productos, por lo que está iniciando una medida correctiva de seguridad voluntaria para todos los modelos de este dispositivo. Esta medida consistirá en implementar un cambio en el software de la unidad de terapia ACTIV.A.C.™ para que genere una notificación en pantalla que requiera la confirmación por parte del usuario antes de que se apague la unidad.

Nuestros registros indican que usted ha adquirido una o más unidades de terapia ACTIV.A.C.™ que se han visto afectadas por esta medida correctiva de seguridad voluntaria.

Medidas requeridas por parte de su centro:

1. Localice todas las unidades de terapia ACTIV.A.C.™.
2. **No es necesario interrumpir la terapia en pacientes que utilicen las unidades de terapia ACTIV.A.C.™. Según las Instrucciones de uso, sustituya el apósito V.A.C.® por otro apósito si se interrumpe la terapia o si la unidad se apaga durante más de dos horas.**
3. Rellene y firme el formulario de respuesta del cliente adjunto y devuélvalo a quality-es@werfen.com. Es posible que se requieran copias adicionales del formulario de respuesta en función del número de unidades que haya en su centro.



4. Póngase en contacto con su representante local de KCI, que trabajará con usted para programar el cambio de software de las unidades de terapia ACTIV.A.C.™.
5. Asegúrese de que se devuelvan todas las unidades de terapia ACTIV.A.C.™ de su centro para el cambio de software de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por su representante de KCI.
6. Asegúrese de que todos los cuidadores y usuarios de la unidad de terapia ACTIV.A.C.™ estén al tanto de esta medida correctiva de seguridad y de la necesidad de ser diligentes para verificar que la unidad está administrando la terapia.

Transmisión de esta nota de seguridad

Esta nota de seguridad sobre la unidad de terapia ACTIV.A.C.™ debe distribuirse entre todas las personas que necesiten estar al tanto dentro de su organización y enviarse a cualquier organización donde los dispositivos potencialmente afectados hayan sido transferidos o vendidos. Envíe a todos los centros a los que haya podido transferir dispositivos esta carta de notificación de retirada de producto y el formulario de acuse de recibo.

Tenga en cuenta este aviso y la medida resultante durante el periodo de uso del dispositivo para garantizar la eficacia de la medida correctiva.

Informe de todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor, representante local de KCI o a la autoridad competente, si procede, ya que proporciona información importante.

Comentario adicional

Si tiene alguna pregunta relacionada con esta medida correctiva de seguridad voluntaria, póngase en contacto con su representante local de KCI, o llame al +44 20 3027 8717 o visite <http://www.Acelity.com/contact-us>.

Esta medida correctiva de seguridad de un dispositivo médico se lleva a cabo con el conocimiento de las autoridades competentes de los lugares donde se han distribuido estos productos.

KCI se toma muy en serio la calidad de sus productos, por lo que siempre nos esforzamos por satisfacer, o incluso superar, las expectativas de nuestros clientes. Pedimos disculpas por cualquier inconveniente que pueda causar esta medida correctiva de seguridad voluntaria. Agradecemos enormemente su comprensión al tiempo que tomamos medidas para garantizar el correcto funcionamiento del producto.



KCI™ *now proudly
part of 3M*

Atentamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'James Halliday', written over a light blue circular scribble.

James Halliday

Director, Cumplimiento de normativas, EMEA

Correo electrónico: kci3mfieldactionresponse@mmm.com



Nuestros registros indican que el dispositivo de la unidad de terapia ACTIV.A.C.™ que se muestra a continuación se entregó en su centro. Compruebe si tiene alguno de los dispositivos enumerados que puedan verse afectados y complete la siguiente información.

N.º DE PEDIDO	N.º DE ARTÍCULO	N.º DE SERIE	FECHA DE FABRICACIÓN

Marque las casillas correspondientes a continuación:

- Hemos leído la nota de seguridad sobre la unidad de terapia ACTIV.A.C.™ y hemos comprendido su contenido y las medidas que hay que tomar.

A continuación, proporcione información sobre dónde se encuentran los dispositivos afectados físicamente.

Recepción de la nota de seguridad y cumplimentación y certificación del formulario de

Nombre <u>actual</u> del centro			
Nombre de contacto/Puesto			
Dirección (sin apartado de correos)			
Ciudad, región, código postal			
Número de teléfono		Fax:	
Dirección de correo electrónico:			

- Hemos adquirido/trasladado nuestra unidad de terapia ACTIV.A.C.™ a otro centro.

A continuación, proporcione información del nuevo centro.

Nombre del <u>nuevo</u> centro			
Nombre de contacto/Puesto			
Dirección*			
Ciudad, región, código postal			
Número de teléfono		Fax:	
Dirección de correo electrónico:			



KCI™ *now proudly
part of 3M*

DEVUELVA EL FORMULARIO COMPLETO A: quality-es@werfen.com