

ERAKORRALINE – VALDKONNA OHUTUSTEADE

Tegevuse tüüp: Tarkvara uuendus

ACTIV.A.C.™ Therapy Unit (kõik mudelid ja seerianumbrid)

Kuupäev: pp-kkkk-aaaa

Lugupeetud klient

Käesoleva kirja eesmärk on teavitada teid järgmisest: KCI, mis kuulub nüüdsest 3M alla, rakendab nüüdsest vabatahtlikke valdkonna ohutuse tegevusmeetmeid kõikide ACTIV.A.C.™ Therapy Units seadmete mudelite ja seerianumbrite kohta. KCI on teadlik, et ACTIV.A.C.™ Therapy Units võib kasutajat teavitamata (s.t ilma alarmi või hoiatuseta) ennast välja lülitada, mille tulemuseks on negatiivse rõhuga raviteraapia peatumine. Alates 2017. aasta aprillist on KCI ülemaailmselt teada andnud seitsmest kehavigastusest (tulemusega $\leq 0,001\%$), mis hõlmavad matseratsiooni, lokaalset infektsiooni ja haava paranemise halvenemist seadme ACTIV.A.C.™ Therapy soovimatu väljalülitamise tõttu.

KCI hindab oma patsientide turvalisust ja toodete kvaliteeti ning saadab välja vabatahtliku valdkonna ohutuse parandusmeetmete teatise kõikide antud seadme mudelite kohta. Selle eesmärgiks on uuendada tarkvara, millega seade ACTIV.A.C.™ Therapy Unit hakkab andma kasutaja tähelepanu nõudvaid ekraaniteateid enne, kui seade välja lülitub.

Meie andmed näitavad, et olete ostnud ühe või mitu seadet ACTIV.A.C.™ Therapy Units, mida antud valdkonna ohutuse parandusmeetmed puudutavad.

Tegevused, mida teie asutus peab tegema

1. Leidke kõik seadmed ACTIV.A.C.™ Therapy Units.
2. **Seadmetega ACTIV.A.C.™ Therapy Units ei ole vaja ravi patsientidel katkestada. Kui ravi katkeb või seade lülitub välja rohkem kui kaheks tunniks, siis vahetage V.A.C.® side uue vastu vastavalt kasutusjuhendile.**
3. Täitke ja allkirjastage manuses olev kliendi vastusevorm ja saatke see tagasi KCI kontorisse aadressile kci3mfieldactionresponse@mmm.com. Olenevalt teie asutuse seadmete arvust võib vaja minna vastusevormi lisakoopiaid.
4. Võtke ühendust oma kohaliku KCI esindajaga, kellega koostöös saate määrata oma seadme(te) ACTIV.A.C.™ Therapy Unit tarkvara uuenduse.

5. Veenduge, et kõik teie asutuse seadmed ACTIV.A.C.™ Therapy Units tagastatakse tarkvara uuendamiseks vastavalt KCI esindaja juhistele.
6. Veenduge, et kõik seadmete ACTIV.A.C.™ Therapy Unit hooldajad ja kasutajad on antud valdkonna ohutuse parandusmeetmete teatisest ning vajadusest jälgida, kas seade töötab korrektselt, teadlikud.

Valdkonna teatise saatmine

Antud seadme ACTIV.A.C.™ Therapy Unit valdkonna ohutusteatis tuleb saata kõikidele, kes peavad sellest teie organisatsioonis teadlikud olema, ning ka muudele organisatsioonidele, kuhu võis mõni vigane seade sattuda. Teavitage kõiki asutusi, kuhu võite olla seadmeid edastanud, kasutades seda tagasikutsumise teavituskirja ja kinnitusvormi.

Palun pidage antud teavitust ning soovituslikke meetmeid meeles seadme kasutusperioodi jooksul, et tagada parandusmeetmete tõhusus.

Palun teavitage kõikidest seadmega seotud juhtumitest tootjat, maaletoojat, kohalikku KCI esindajat või vastavat regulatiivset asutust, sest see on oluline tagasiside.

Lisakommentaar

Kui teil on antud vabatahtlike valdkonna ohutuse tegevusmeetmete kohta küsimusi, siis võtke ühendust kohaliku KCI esindajaga, helistades numbril +44 20 3027 8717 või külastage veebilehte <http://www.Acelity.com/contact-us>

Käesolevad meditsiiniseadme valdkonna ohutuse tegevusmeetmed on koostatud vastavalt nende riikide regulatiivsetele asutustele, kus tooted on maaletoodud.

KCI võtab oma toodete kvaliteeti väga tõsiselt, sest soovime alati vastata oma klientide ootustele või need ületada. Vabandama ebamugavuste pärast, mida antud vabatahtlik valdkonna ohutuse parandusmeetmed võivad põhjustada. Hindame teie mõistvat suhtumist, kui püüame toote korrektse toimivuse tagada.

Lugupidamisega



James Halliday

Juhataja, Regulatory Compliance, EMEA

E-post: kci3mfieldactionresponse@mmm.com



Meie andmed näitavad, et teile toodi seade ACTIV.A.C.™ Therapy Unit. Palun kinnitage, kui teil on mõni nimetatud seadmetest, sest see võib olla vigane. Pange andmed kirja all.

TELLIMUSE NR	KIRJE NR	SEERIANR	TOOTMISE KUUPÄEV

Palun märkige vastavad kastid:

- Oleme seadme ACTIV.A.C.™ Therapy Unit valdkonna ohutusteatist lugenud ning mõistame antud suhtlust ja vajalikke meetmeid.
Palun pange alla kirja, kus mõjutatud tooted füüsiliselt asuvad.

Valdkonna ohutusteatise kättesaamise ja kliendivastuse vormi täitmine ja sertifikaat

<u>Praeguse</u> asutuse nimi			
Kontakt nimi / ametinimetus			
Address (PO-kasti aadressi mitte panna)			
Linn, piirkond, postin indeks			
Telefoninumber		Faks:	
E-posti aadress:			

- Me müüsimise/viisime oma seadme ACTIV.A.C.™ Therapy Unit teise asutusse.
Palun tooge uue asutuse teave all.

<u>Uus</u> asutuse nimi			
Kontakt nimi / ametinimetus			
Address*			
Linn, piirkond, postin indeks			
Telefoninumber		Faks:	
E-posti aadress:			

PALUN TAGASTAGE TÄIDET VORM AADRESSILE:
kci3mfieldactionresponse@mmm.com