

## **URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**

**Type d'action : mise à niveau du logiciel**

### **Unité de thérapie ACTIV.A.C.™ (tous les modèles et numéros de série)**

Date : **jj-mmm-aaaa**

---

Très cher client,

Cette communication est destinée à vous informer que KCI, qui fait désormais partie de 3M, met en œuvre une action corrective de sécurité volontaire pour tous les modèles et numéros de série des unités de thérapie ACTIV.A.C.™. KCI s'est aperçu que les unités de thérapie ACTIV.A.C.™ peuvent se mettre hors tension sans en notifier l'utilisateur (c.à.d., sans alarme ni avertissement), interrompant ainsi la thérapie par pression négative. Depuis avril 2017, KCI a signalé au total 7 blessures (un taux  $\leq 0,001$  %) liées à la macération, à une infection localisée ou à la détérioration de plaies suite à la mise hors tension involontaire de l'unité de thérapie ACTIV.A.C.™.

KCI accorde beaucoup d'importance à la sécurité de nos patients ainsi qu'à la qualité de nos produits et lance par conséquent une action corrective de sécurité volontaire pour tous les modèles de ce dispositif. Cette action corrective consiste à apporter une modification au logiciel de l'unité de thérapie ACTIV.A.C.™ afin qu'il affiche à l'écran une notification nécessitant une réponse de l'utilisateur avant que l'unité ne s'éteigne.

Nos registres indiquent que vous avez acheté une ou plusieurs unités de thérapie ACTIV.A.C.™ concernées par cette action corrective de sécurité volontaire.

#### **Actions requises par votre établissement :**

1. Localiser toutes les unités de thérapie ACTIV.A.C.™.
2. **Il n'est pas nécessaire d'interrompre la thérapie des patients utilisant les unités de thérapie ACTIV.A.C.™. Si la thérapie est interrompue ou si l'unité est mise hors tension pendant plus de deux heures, remplacer le pansement V.A.C.® par un autre pansement, conformément au mode d'emploi.**
3. Remplir et signer le formulaire de réponse client fourni et le renvoyer au bureau KCI à l'adresse [kci3mfieldactionresponse@mmm.com](mailto:kci3mfieldactionresponse@mmm.com). Des exemplaires supplémentaires du formulaire de réponse peuvent être nécessaires en fonction du nombre d'unités dont votre établissement dispose.

4. Contacter le représentant KCI local afin de planifier la modification du logiciel des unités de thérapie ACTIV.A.C.™ de l'établissement.
5. S'assurer que toutes les unités de thérapie ACTIV.A.C.™ que possède l'établissement sont retournées pour la modification du logiciel, conformément aux instructions fournies par le représentant KCI.
6. Veiller à ce que tous les membres du personnel soignant et utilisateurs de l'unité de thérapie ACTIV.A.C.™ soient informés de cette action corrective de sécurité ainsi que de la nécessité de vérifier si l'unité administre la thérapie.

### **Transmission de cette notification**

Cette notification de sécurité relative à l'unité de thérapie ACTIV.A.C.™ doit être distribuée à toutes les personnes concernées de votre organisation ainsi qu'à toutes les organisations auxquelles les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés ou vendus. Veuillez en aviser tous les établissements auxquels vous avez transféré des dispositifs en utilisant la présente lettre de notification de rappel et le présent formulaire de réponse.

Veillez tenir compte de cette notification et des mesures qui en découlent pendant toute la durée d'utilisation du dispositif afin de vous assurer de l'efficacité de l'action corrective.

Veillez signaler au fabricant, au distributeur, au représentant KCI local ou à l'autorité réglementaire compétente tout incident lié au dispositif, le cas échéant. Ceci permet de disposer de retours importants.

### **Autre commentaire**

En cas de questions sur cette action corrective de sécurité volontaire, veuillez contacter le représentant KCI local par téléphone, au 01 69 74 71 71, ou vous rendre sur le site <http://www.Acelity.com/contact-us>

Les autorités réglementaires des pays où les produits ont été distribués ont connaissance de cette action corrective de sécurité relative à un dispositif médical.

KCI accorde une grande importance à la qualité de ses produits et s'efforce toujours de satisfaire ou de dépasser les attentes de ses clients. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action corrective de sécurité volontaire. Nous vous remercions de votre compréhension alors que nous mettons tout en œuvre pour garantir les bonnes performances de nos produits.



KCI™ *now proudly  
part of 3M*

Cordialement,

James Halliday  
Manager, service Regulatory Compliance, EMEA  
E-mail : [kci3mfieldactionresponse@mmm.com](mailto:kci3mfieldactionresponse@mmm.com)





Nos registres indiquent que l'unité de thérapie ACTIV.A.C.™ ci-dessous a été livrée à votre établissement. Veuillez vérifier si vous disposez de l'un des dispositifs répertoriés, ceux-ci étant potentiellement affectés, et compléter les informations ci-dessous.

N° DE COMMANDE	N° D'ARTICLE	N° DE SÉRIE	DATE DE FABRICATION

Veuillez cocher les cases appropriées ci-dessous :

- Nous avons lu la notification de sécurité relative à l'unité de thérapie ACTIV.A.C.™ et nous comprenons la communication et les actions requises.  
Veuillez fournir ci-dessous des informations sur l'emplacement physique des dispositifs concernés.

**Réception de la notification de sécurité, formulaire de réponse client à remplir et attestation**

Nom de l'établissement <u>actuel</u>			
Nom / fonction du contact			
Adresse (pas de boîte postale)			
Ville, région, code postal			
Numéro de téléphone		Fax :	
Adresse e-mail :			

- Nous avons vendu/transféré notre unité de thérapie ACTIV.A.C.™ à/vers un autre établissement.  
Veuillez fournir les coordonnées du nouvel établissement ci-dessous.

Nom du <u>nouvel</u> établissement			
Nom / fonction du contact			
Adresse*			
Ville, région, code postal			
Numéro de téléphone		Fax :	
Adresse e-mail :			



KCI™ *now proudly  
part of 3M*

VEUILLEZ RETOURNER LE FORMULAIRE REMPLI À L'ADRESSE :  
[kci3mfieldactionresponse@mmm.com](mailto:kci3mfieldactionresponse@mmm.com)

## **URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**

**Type d'action : mise à niveau du logiciel**

### **Unité de thérapie ActiV.A.C.™ (tous les modèles)**

**À :** [Nom et adresse e-mail du distributeur]  
**Cc :** kci3mfieldactionresponse@mmm.com  
**Date :** jj-mmm-aaaa

---

Très cher distributeur,

Cette communication est destinée à vous informer que KCI, qui fait désormais partie de 3M, met en œuvre une action corrective de sécurité volontaire pour tous les modèles et numéros de série des unités de thérapie ACTIV.A.C.™. KCI s'est aperçu que les unités de thérapie ACTIV.A.C.™ peuvent se mettre hors tension sans en notifier l'utilisateur (c.à.d., sans alarme ni avertissement), interrompant ainsi la thérapie par pression négative. Depuis avril 2017, KCI a signalé au total 7 blessures (un taux  $\leq 0,001$  %) liées à la macération, à une infection localisée ou à la détérioration de plaies suite à la mise hors tension involontaire de l'unité de thérapie ACTIV.A.C.™.

KCI accorde beaucoup d'importance à la sécurité de nos patients ainsi qu'à la qualité de nos produits et lance par conséquent une action corrective de sécurité volontaire pour tous les modèles de ce dispositif. Cette action corrective consiste à apporter une modification au logiciel de l'unité de thérapie ACTIV.A.C.™ afin qu'il affiche à l'écran une notification nécessitant une réponse de l'utilisateur avant que l'unité ne s'éteigne.

Nos registres indiquent que vous avez acheté une ou plusieurs unités de thérapie ACTIV.A.C.™ concernées par cette action corrective de sécurité volontaire.

#### **Actions requises :**

1. Localiser toutes les unités de thérapie ActiV.A.C.™.
2. **Il n'est pas nécessaire d'interrompre la thérapie des patients utilisant les unités de thérapie ACTIV.A.C.™. Si la thérapie est interrompue ou si l'unité est mise hors tension pendant plus de deux heures, remplacer le pansement V.A.C.® par un autre pansement, conformément au mode d'emploi.**
3. Remplir et signer le formulaire de réponse distributeur fourni et le renvoyer au bureau KCI à l'adresse [kci3mfieldactionresponse@mmm.com](mailto:kci3mfieldactionresponse@mmm.com). Des exemplaires supplémentaires du formulaire de réponse peuvent être nécessaires en fonction du nombre d'unités que vous possédez.

4. Contacter le représentant KCI local afin de planifier la modification du logiciel des unités de thérapie ActiV.A.C.™ de l'établissement.
5. S'assurer que toutes les unités de thérapie ActiV.A.C.™ sont retournées pour la modification du logiciel, conformément aux instructions fournies par le représentant KCI.
6. Veiller à ce que tous les membres du personnel soignant et utilisateurs de l'unité de thérapie ACTIV.A.C.™ soient informés de cette action corrective de sécurité ainsi que de la nécessité de vérifier si l'unité administre la thérapie. Veuillez vous assurer que l'**Encart** ci-joint (réf. : 421488 Rév. A) est fourni avec l'unité de thérapie ACTIV.A.C.™ à chaque positionnement du patient jusqu'à ce que le changement de logiciel ait été installé dans toutes les unités de thérapie ACTIV.A.C.™.
7. Utilisez la lettre client ci-jointe pour informer les clients qui ont **acheté** des unités de thérapie ACTIV.A.C.™ de cette action corrective de sécurité volontaire et leur fournir l'**Encart** ci-joint (réf. : 421488 Rév. A) à fournir à l'utilisateur final de l'unité de thérapie ACTIV.A.C.™. Veuillez vous assurer qu'ils vérifient si l'unité administre la thérapie.

#### **Transmission de cette notification**

Cette notification de sécurité relative à l'unité de thérapie ACTIV.A.C.™ doit être distribuée à toutes les personnes concernées de votre organisation ainsi qu'à toutes les organisations auxquelles les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés ou vendus.

Veillez tenir compte de cette notification et des mesures qui en découlent pendant toute la durée d'utilisation du dispositif afin de vous assurer de l'efficacité de l'action corrective.

Veillez signaler au fabricant, au distributeur, au représentant KCI local ou à l'autorité réglementaire compétente tout incident lié au dispositif, le cas échéant. Ceci permet de disposer de retours importants.

#### **Autre commentaire**

En cas de questions sur cette action corrective de sécurité volontaire, veuillez contacter votre représentant KCI local, composer le 01 69 74 71 71 ou vous rendre sur le site <http://www.Acelity.com/contact-us>

Les autorités réglementaires des pays où les produits ont été distribués ont connaissance de cette action corrective de sécurité relative à un dispositif médical.

KCI accorde une grande importance à la qualité de ses produits et s'efforce toujours de satisfaire ou de dépasser les attentes de ses clients. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action corrective de sécurité volontaire. Nous vous remercions de votre compréhension alors que nous mettons tout en œuvre pour garantir les bonnes performances de nos produits.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'James Halliday', written in a cursive style.

James Halliday

Manager, service Regulatory Compliance, EMEA

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



Nos registres indiquent que l'unité de thérapie ACTIV.A.C.™ ci-dessous a été livrée à votre établissement. Veuillez vérifier si vous disposez de l'un des dispositifs répertoriés, ceux-ci étant potentiellement affectés, et compléter les informations ci-dessous.

N° DE COMMANDE	N° D'ARTICLE	N° DE SÉRIE	DATE DE FABRICATION

Veuillez cocher les cases appropriées ci-dessous :

- Nous avons lu la notification de sécurité relative à l'unité de thérapie ACTIV.A.C.™ et nous comprenons la communication et les actions requises.

Veuillez fournir ci-dessous des informations sur l'emplacement physique des dispositifs concernés.

#### Réception de la notification de sécurité, formulaire de réponse client à remplir et

<b>Nom de l'établissement actuel</b>			
<b>Nom / fonction du contact</b>			
<b>Adresse (pas de boîte postale)</b>			
<b>Ville, région, code postal</b>			
<b>Numéro de téléphone</b>		<b>Fax :</b>	
<b>Adresse e-mail :</b>			

- Nous avons vendu/transféré notre unité de thérapie ACTIV.A.C.™ à/vers un autre établissement.

Veuillez fournir les coordonnées du nouvel établissement ci-dessous.

<b>Nom du nouvel établissement</b>			
<b>Nom / fonction du contact</b>			
<b>Adresse*</b>			
<b>Ville, région, code postal</b>			
<b>Numéro de téléphone</b>		<b>Fax :</b>	
<b>Adresse e-mail :</b>			

VEUILLEZ RETOURNER LE FORMULAIRE REMPLI À L'ADRESSE :  
[kci3mfieldactionresponse@mmm.com](mailto:kci3mfieldactionresponse@mmm.com)