



## **URGENTE - RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO**

### **Todos os números de série da Unidade de Terapia ACTIV.A.C.™ do Sistema de Terapia V.A.C. (nº ANVISA: 80624960002)**

**Para:** [Distributor Name & Email Address]

**Cc:** br-ocorrencia@mmm.com

**Date:** dd-mmm-yyyy

---

Prezado Distribuidor XXX,

O objetivo desta carta é comunicá-lo que a KCI, agora parte da 3M, está recolhendo voluntariamente todos os números de série da Unidade de Terapia ACTIV.A.C.™, diante da probabilidade de ocorrência em 0,0013% dos tratamentos™, de um desligamento sem notificação ao usuário (ou seja, sem alarme ou aviso), resultando em uma interrupção da terapia de feridas com pressão negativa. Importante ressaltar que não há registro de ocorrência no Brasil.

A KCI valoriza a segurança de nossos pacientes e a qualidade de nossos produtos. Mesmo que esse problema esteja ocorrendo a uma taxa muito baixa, a KCI está iniciando uma ação corretiva voluntária que será executada para implementar uma alteração de software, pelo qual o software da Unidade de Terapia ACTIV.A.C.™ fornecerá uma notificação na tela exigindo reconhecimento por parte do usuário antes que a unidade seja desligada.

Nossos registros indicam que você possui uma ou mais Unidades de Terapia ACTIV.A.C.™ afetadas por essa ação corretiva de campo voluntária.

### **Ações Imediatas Requeridas Para a Sua Instituição**

1. Localize a(s) Unidade(s) de Terapia ACTIV.A.C.™ e use o formulário de confirmação para fornecer uma lista de dispositivos que estejam em seu poder.
2. **Não é necessário interromper a terapia em pacientes que utilizam as Unidades de Terapia ACTIV.A.C.™. De acordo com as instruções de rotulagem, substitua o curativo V.A.C.® por um curativo alternativo se a terapia for interrompida ou desativada por mais de duas horas.**
3. Preencha e assine o Formulário de Resposta do distribuidor e retorne o formulário preenchido via e-mail para [br-ocorrencia@mmm.com](mailto:br-ocorrencia@mmm.com). Cópias adicionais do formulário de resposta podem ser necessárias com base no número de unidades que você possui.



4. Entre em contato com o representante local da KCI que trabalhará com você para agendar a alteração do software de sua(s) Unidade(s) de Terapia ActiV.A.C.™.
5. Certifique-se de que toda(s) a(s) Unidade(s) de Terapia ActiV.A.C.™ sejam devolvidas para a alteração do software de acordo com as instruções fornecidas pelo seu representante KCI.
6. Certifique-se de que todos os profissionais de saúde e usuários da Unidade de Terapia ACTIV.A.C.™ estejam cientes desta ação corretiva de campo e sejam diligentes para verificar se a unidade está administrando terapia. Certifique-se de que o encarte anexo seja fornecido junto com a Unidade de Terapia ACTIV.A.C.™ em cada colocação no paciente até que a mudança do software tenha sido instalada em todas as suas Unidades de Terapia ACTIV.A.C.™.
7. Utilize a Carta do Cliente em anexo para informar todos os clientes que adquiriram as Unidades de Terapia ACTIV.AC™ sobre esta Ação Corretiva de Campo e forneça-lhes o encarte para que o mesmo seja enviado ao usuário final da Unidade de Terapia ACTIV.AC™. Verifique se eles são diligentes para verificar se a unidade está administrando terapia.

### **Transmissão deste aviso de Ação de Campo**

Esta ação de campo corretiva e voluntária da Unidade de Terapia ACTIV.A.C.™ deve ser distribuída a todos os indivíduos que precisam estar cientes dentro da sua organização e a qualquer organização onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos. Notifique quaisquer Instituições para as quais você possa ter transferido dispositivos usando esta carta de notificação de recall e o formulário de reconhecimento.

Lembre-se deste aviso e da ação resultante durante o período de uso do dispositivo para garantir a eficácia da ação corretiva.

Relate todos os incidentes relacionados ao dispositivo ao fabricante, distribuidor, representante local da KCI ou autoridade reguladora apropriada, se apropriado, pois isso fornece um importante feedback.

### **Comentário Adicional**

Se você tiver alguma dúvida relacionada a essa ação de campo voluntária, entre em contato com o representante local da KCI ou ligue para 0800-942-3170 - Opção 9 – entre 8:00hs e 17:00hs, de segunda à sexta-feira. Solicitar direcionamento ao Departamento da Qualidade. Qualquer problema com esse produto deve ser reportado para a KCI.

A KCI leva a sério a qualidade de nossos produtos e sempre nos esforçamos para atender ou exceder as expectativas de nossos clientes. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta Ação de Campo Voluntária venha a lhe causar. Agradecemos imensamente sua compreensão enquanto nós tomamos medidas para garantir o desempenho correto do produto.

Atenciosamente,

**Flávia C. Ferraro dos Santos**

Quality Manager

3M Brazil - Health Care Business Group





Nossos registros indicam que a Unidade de Terapia ACTIV.A.C.™ conforme relacionado abaixo foi entregue em sua Instituição. Verifique se você possui algum dos dispositivos listados potencialmente afetados e complete as informações abaixo.

Nº do Pedido	Nº item	Nº Série	Data de fabricação

Por favor, marque a caixa apropriada abaixo:

- Lemos a Notificação de AÇÃO DE CAMPO VOLUNTÁRIA CORRETIVA da Unidade de terapia ACTIV.A.C.™, e entendemos a comunicação e as ações necessárias.

**Forneça informações onde os dispositivos afetados estão localizados fisicamente, abaixo**

### Comprovante de Aviso de Ação de Campo e Formulário de Resposta do Cliente

<b>Nome da Instituição</b>			
<b>Nome da Pessoa de Contato</b>			
<b>Endereço da Instituição</b>			
<b>Cidade, Estado e CEP</b>			
<b>Telefone</b>		<b>Fax:</b>	
<b>E-Mail:</b>			

- Nós enviamos a Unidade de Terapia ACTIV.A.C.™ para outra Instituição.  
**Por favor forneça informações sobre a nova Instituição, abaixo.**

<b>Nome da Instituição</b>			
<b>Nome da Pessoa de Contato</b>			
<b>Endereço da Instituição</b>			
<b>Cidade, Estado e CEP</b>			
<b>Telefone</b>		<b>Fax:</b>	
<b>E-Mail:</b>			

**POR FAVOR RETORNE O FORMULÁRIO PREENCHIDO PARA: [br-ocorrendia@mmm.com](mailto:br-ocorrendia@mmm.com)**