

FSN ref: 10/31/2019-002-R

FSCA ref: referenčna številka proizvajalca: 10/31/2019-002-R

Datum: 4. december 2019


Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu
CapsoCam Plus (SV-3)

V vednost*: Opredelite po imenu ali vlogi osebe, ki morajo biti seznanjene z nevarnostjo in/ali ki morajo ukrepati. Če je prejemnikov več, vključite celoten seznam.

Kontaktne podatke lokalnega zastopnika (ime, e-poštni naslov, telefon, naslov itd.)*

<i>Oglejte si priložen seznam distributerjev s kontaktnimi podatki. Glejte prilogo A.</i>

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN)
Sistem za kapsulno endoskopijo CapsoCam Plus (SV-3)
Tveganje, ki ga obravnava obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

1. Informacije o prizadetih pripomočkih*	
1.	<p style="text-align: center;">1. Vrsta/vrste pripomočkov*</p> <p><i>Video kapsula CapsoCam Plus (SV-3) je kapsula za enkratno uporabo, ki se pogoltne, ki pridobiva in shranjuje slike endoskopske preiskave v vgrajeni pomnilnik kapsule med premikanjem skozi pacientov gastrointestinalni trakt, skozi katerega se premika z naravno peristaltiko. Pacient znova pridobi kapsulo z uporabo priloženega povrnitvenega kompleta in jo vrne zdravniku, ki prenese in pregleda slike na računalniku. Kapsula se običajno izloči v 3 do 30 urah potem, ko jo pacient pogoltne.</i></p> 
1.	<p style="text-align: center;">2. Trgovsko ime</p> <p>CapsoCam Plus</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Edinstvena oznaka medicinskega pripomočka (UDI-DI)</p> <p><i>Glejte priložen seznam serijskih števil. Glejte prilogo B</i></p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Primarni klinični namen pripomočka*</p> <p><i>Kapsule za kapsulno endoskopijo CapsoCam Plus (SV-3) so namenjene za vizualizacijo sluznice tankega črevesa pri pacientih, starejših od 2 let. Uporabljajo se lahko kot pripomoček za odkrivanje nepravilnosti v tankem črevesu.</i></p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Model pripomočka/kataloška št./št. dela*</p> <p>SV-3</p>
1.	<p style="text-align: center;">6. Različica programske opreme</p> <p>CapsoView (CVV)-3.4.2</p>
1.	<p style="text-align: center;">7. Prizadete serijske številke oziroma številke serije</p> <p><i>Številke serije (lot) 01-19-0058, 0058R in 01-19-0069. Glejte priložen seznam serijskih števil. Glejte prilogo B</i></p>
1.	<p style="text-align: center;">8. Povezani pripomočki</p> <p>Ni podatka</p>

2 Razlog za varnostni popravilni ukrep (FSCA)*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Opis težave z izdelkom*</p> <p><i>Odpoklic je bil sprožen zaradi odkritja napake v oknu kapsule, ki je lahko obremenjeno med postopkom izdelave in v končni embalaži, kar lahko povzroči razpoke in puščanje ohišja kapsule, ko jo pacient pogoltne.</i></p>

2.	2. Nevarnost, ki je vzrok za varnostni popravilni ukrep* <i>Čeprav ne obstaja nikakršen resni vpliv na zdravje uporabnika pripomočka, pa obstaja tveganje, da bi zaradi razpoke v kapsulo prodrla tekočina iz pacienta. To bi lahko poškodovalo komponente v kapsuli in podatkov pacienta morda ne bi bilo mogoče pridobiti, zato bi moral pacient ponoviti preiskavo.</i>
2.	3. Verjetnost za pojav težave <i>Ni še na voljo podatkov za OUS za izračun verjetnosti. Doslej sta bili prijavljeni 2 pritožbi, povezani z opisano težavo, vendar še niso bile izvedene analize za potrditev napake.</i>
2.	4. Predvideno tveganje za paciente/uporabnike <i>S to napako so povezane naslednje nevarnosti: zamuda pri postavitvi diagnoze, izguba podatkov, pacient mora morda ponoviti preiskavo (vključno s pripravo prehrane), nenamerna izpostavljenost snovem iz komponent kapsule.</i>
2.	5. Nadaljnje informacije za lažje označevanje težave <i>Doslej so bile sprožene preiskave za 15 enot. Med obdelavo uporabljenih kapsul iz storitve centra za prenose so bile odkrite fizične razpoke kapsul. Pri vseh kapsulah je bilo mogoče prenesti vse podatke; vendar pa je bil pri nekaterih kapsulah postopek nedokončan (zajemanje se je ustavilo pred izhodom iz tankega črevesa).</i>
2.	6. Obrazložitev vzroka za težavo <i>Tesna embalaža lahko pritiska na okno in lahko obstoječo razpoko sčasoma poveča. Pregledani so bili vsi postopki izdelave, zlasti postopek antirefleksne (AR) prevleke, zatesnitev kapsule, oblikovanje okna in način odpreme med postopkom. Ponovno so bile pregledane enote iz zaloge in uporabljene kapsule iz centra za prenose. Preizkušeni so bili pladnji končne embalaže z magnetom in kapsulami za preverjanje tesnjenja. Preiskava še poteka.</i>
2.	7. Druge informacije, ki se nanašajo na varnostni popravilni ukrep <i>To polje lahko vsebuje samo dodatne informacije, za katere proizvajalec smatra, da so potrebne za dopolnitev informacij, ki se nanašajo na varnostni popravilni ukrep (FSCA).</i>

3. Vrsta ukrepov za zmanjšanje tveganja*	
3.	<p>1. Ukrepi, ki jih mora sprejeti uporabnik*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Prepoznavanje pripomočka <input checked="" type="checkbox"/> Karantena pripomočka <input checked="" type="checkbox"/> Vračilo pripomočka <input checked="" type="checkbox"/> Uničenje pripomočka </p> <p> <input type="checkbox"/> Sprememba/pregled pripomočka na terenu <input type="checkbox"/> Upoštevanje priporočil za upravljanje pacienta <input type="checkbox"/> Seznanitev s spremembo/ponovna uveljavitev navodil za uporabo <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Brez ukrepov </p> <p><i>Uporabnike smo prosili, da nam vrnejo prizadete kapsule, posredovali smo jim seznam serijskih številok skupaj z obrazcem RMA, številko računa FedEx in pismo o odpoklicu za stranke s podrobnimi navodili za pošiljanje.</i></p>
3.	<p>2. Do kdaj mora biti ukrep izveden?</p> <p style="text-align: center;">Opredelite, kadar je to kritično za varnost pacienta/končnega uporabnika Nemudoma oz. takoj ko uporabniki prejmejo obvestilo.</p>

3.	<p>3. Posebna upoštevanja za: Pripomoček za diagnostično slikanje</p> <p>Ali je priporočeno nadaljnje spremljanje pacientov ali pregled pacientovih prejšnjih rezultatov? Ne <i>Vendar pa, če bodo pridobljeni podatki pomanjkljivi, bo pacient morda moral ponoviti preiskavo.</i></p> <p>Navedite več podrobnosti o nadaljnjem spremljanju na ravni pacienta, če je zahtevano, ali utemeljite, zakaj nadaljnje spremljanje ni potrebno</p>	
3.	<p>4. Ali je zahtevan odgovor stranke?*</p> <p>(Če je, priložite obrazec in navedite rok za njegovo vrnitev)</p>	<p>Da</p>
3.	<p>5. Ukrepi, ki jih je sprejel proizvajalec</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Umik izdelka <input type="checkbox"/> Sprememba/pregled pripomočka na terenu <input type="checkbox"/> Nadgradnja programske opreme <input type="checkbox"/> Sprememba navodil za uporabo ali oznake <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Brez ukrepov </p> <p><i>Podjetje CapsoVision bo uporabnikom posredovalo seznam prizadetih enot in jih prosilo, da jim jih čim prej vrnejo. Vračila bomo naknadno spremljali, kot bo potrebno, da se bomo prepričali, da so bili vsi prizadeti izdelki vrnjeni.</i></p>	
	<p>6. Do kdaj mora biti ukrep izveden?</p>	<p><i>Nemudoma oz. takoj ko uporabniki prejmejo obvestilo.</i></p>
3.	<p>7. Ali je treba obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu posredovati pacientom/laičnim uporabnikom?</p>	<p>Ne</p>
3	<p>8. Če je to potrebno, ali je proizvajalec zagotovil dodatne informacije, primerne za paciente/laične uporabnike v informativnem pismu/listu za paciente/laične ali nestrokovne uporabnike?</p> <p>Ne Izberite element.</p>	

4. Splošne informacije*		
4.	1. Vrsta obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu*	Novo
4.	2. Za posodobljena obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu (FSN) navedba referenčne številke in datuma prejšnjega obvestila FSN	Navedite referenčno številko in datum prejšnjega obvestila FSN, če je primerno
4.	3. Za posodobljena obvestila FSN so ključne nove informacije sledeče: Navedite povzetek ključnih razlik pri prizadetih pripomočkih in/ali sprejetih ukrepih.	
4.	4. Nadaljnji nasveti ali informacije, ki so že pričakovane v naknadnem obvestilu FSN?*	Ne
4	5. Če je pričakovano naknadno obvestilo FSN, na kaj naj bi se predvidoma nanašali nadaljnji nasveti? Npr. upravljanje pacienta, spremembe pripomočka itd.	
4	6. Pričakovano časovno obdobje za naknadno obvestilo FSN	Za zagotovitev posodobljenega nasveta.
4.	7. Podatki proizvajalca (Za kontaktne podatke lokalnega zastopnika glejte stran 1 tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu)	
	a. Ime podjetja	CapsoVision, Inc.
	b. Naslov	18805 Cox Avenue Suite 250, Saratoga CA 95070, USA
	c. Spletno mesto	www.capsovision.com
4.	8. Pristojen (regulativni) organ v vaši državi je bil obveščen o tem obvestilu za stranke.* Da	
4.	9. Seznam prilog/dodatkov:	Seznam distributerjev in serijskih števil
4.	10. Ime/podpis: <i>Azimun Jamal</i>	Azimun Jamal/Višji direktor za zagotavljanje kakovosti in regulatorne zadeve

Posredovanje tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu	
<p>To obvestilo mora biti posredovano vsem osebam, ki morajo biti seznanjene z zadevo v vaši organizaciji ali v drugih organizacijah, katerim so bili potencialno prizadeti pripomočki poslani. (Kot je primerno)</p> <p>Prosimo, posredujte to obvestilo drugim organizacijam, na katere vpliva ta ukrep. (Kot je primerno)</p> <p>Prosimo, ohranite obveščenost o tem obvestilu in posledičnem ukrepu ustrezno časovno obdobje, da zagotovite uspešnost popravljalnega ukrepa.</p>	

	Poročajte o vseh incidentih, povezanih s pripomočkom, proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu zastopniku ter nacionalnemu pristojnemu organu (če je potrebno), saj nam s tem zagotovite pomembne povratne informacije.*
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Opomba: Polja, označena z *, so obvezna za vsa obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu. Druga polja so izbirna.