



BBI LLC
10877 Wilshire Blvd
Suite 1600
Los Angeles CA 90024

Rev 1: september 2018
FSN Ref: CAPA-0056

FSCA-ref: CAPA-0056r

Datum: 15 aug. 2019

Dringende veiligheidsmededeling
Commerciële naam apparaat

Ter attentie van*: Geef met naam of rol aan wie er op de hoogte moet zijn van het gevaar en/of wie actie moet ondernemen. Als dit meerdere ontvangers zijn, neem dan de volledige lijst op.

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enz.)*

EMERGO door UL
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag, Nederland
Tel.: +31 703458570
E-mail: EmergoVigilance@ul.com
Website: EMERGObyUL.com



Dringende veiligheidsmededeling (Field Safety Notice (FSN))

Commerciële naam apparaat

Risico dat wordt aangepakt met de FSN

1. Informatie over getroffen apparaten*	
1.	<p>1. Apparaattype(n)*</p> <p>De SEM Scanner is een draadloos en draagbaar handapparaat met een breedte van 7,1 cm, een lengte van 16,3 cm en een gewicht van 0,3 kg. Het bevat een geïntegreerde ronde coaxiale sensor. De geïntegreerde software voert een apparaatscherm met gebruikers-interface uit waarop de apparaatstatus, de batterijstatus en meetwaarden worden weergegeven. Het apparaat verzamelt of toont geen identificeerbare en/of beschermde gezondheidsinformatie. Met een enkele (actie)knop kunt u het apparaat inschakelen, opnieuw instellen en uitschakelen.</p> <p>De SEM Scanner 200 beoordeelt wijzigingen in de elektrische capaciteit van weefsel. Het resultaat hiervan wordt uitgedrukt in een SEM-waarde van minimaal 0,3 tot maximaal 3,9. SEM is geen uniforme internationale standardeenheid (is niet opgenomen in het Internationale Stelsel van Eenheden). De SEM Scanner is bedoeld als aanvulling op de huidige richtlijnen voor medische zorg en visuele beoordeling.</p>
1.	<p>2. Commerciële naam (namen)</p> <p>SEM Scanner 200</p>
1.	<p>3. Unieke apparaatidentificatie(s) (UDI-DI)</p> <p>Niet beschikbaar</p>
1.	<p>4. Primair klinisch doel van apparaat(en)*</p> <p>De SEM Scanner 200 is bedoeld om door zorgverleners te worden gebruikt bij het toepassen van de zorgstandaard wanneer ze de hielen en het heiligbeen van patiënten met een verhoogd risico op decubitus controleren.</p>
1.	<p>5. Apparaatmodel/catalogus/onderdeelnummer(s)*</p> <p>Model 200</p>
1.	<p>6. Softwareversie</p> <p>3.60</p>
1.	<p>7. Getroffen serie- of partijnummerbereik</p> <p>Alle partijen van 1 januari 2019 tot juli 2019. Serienummers xxxx19-xxx</p>
1.	<p>8. Bijbehorende apparaten</p> <p>Geen</p>

2. Reden voor corrigerende maatregel in verband met de veiligheid in het veld (Field Safety Corrective Action (FSCA))*	
2.	<p>1. Beschrijving van het productprobleem*</p> <p>Scheurvorming in de kabel naar de actieknop (aan-/uit-functie) leidt tot periodieke/permanente storing bij het inschakelen.</p>
2.	<p>2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*</p> <p>Getroffen apparaat schakelt niet in en is onbruikbaar.</p>
	<p>3. Waarschijnlijkheid dat het probleem voorkomt</p>



2.	Er worden momenteel 23 van de getroffen eenheden klinisch gebruikt. Er zijn 2 bevestigde storingen en 3 vermoedelijke, nog niet bevestigde storingen; 9% bevestigd (2/23) en 22% vermoed of bevestigd (5/23). We verwachten dat alle betrokken eenheden een mogelijk verkorte levensduur hebben.
2.	<p>4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers</p> <p>Risicoanalyse item d9.2.1 heeft betrekking op een storing van het apparaat bij het inschakelen door periodiek geen contact of helemaal geen contact met de schakelaar. De ernst van een storing is Verwaarloosbaar (geen klinisch effect) omdat een storing bij het inschakelen van het apparaat geen letsel bij de patiënt veroorzaakt. Het apparaat is immers een aanvulling op de standaardzorg, zoals aangegeven in de Indicaties voor gebruik.</p>
2.	<p>5. Meer informatie om het probleem te karakteriseren</p> <p>Geen</p>
2.	<p>6. Achtergrond bij probleem</p> <p>In mei 2019 werd gemeld dat één SEM Scanner 200 niet kon worden ingeschakeld (19-0007). Het apparaat werd geretourneerd en geanalyseerd bij de contractfabrikant Stellartech. De analyse was niet afdoend omdat het apparaat correct functioneerde tijdens het onderzoek. In juli 2019 werd een tweede SEM Scanner 200 gemeld met vergelijkbare problemen (19-0021). Dit apparaat werd geretourneerd en op 29 juli 2019 geëvalueerd door zowel BBI als Stellartech. Onderzoek wees uit dat er een scheur zat in de flexibele kabel die de actieknop met de hoofdprintplaat verbindt, in de buurt van waar de kabel de behuizing binnenkomt en de draadloze laadprintplaat kruist. Na een nieuwe analyse van de eerste eenheid, waarbij de kabel werd opengesneden, kwam naar voren dat ook hier scheuren voorkwamen in dezelfde flexibele kabel, in hetzelfde gebied. Beide eenheden werkten correct toen het actieknopcircuit handmatig werd kortgesloten. Beide eenheden hadden volledig opgeladen en functionele batterijen. Beide eenheden konden correcte SEM- en SEMΔ-metingen uitvoeren. Deze analyses van de opengesneden kabels tonen aan dat de storing alleen betrekking heeft op scheuren in de flexibele kabel van actieknop in het gebied waar deze de draadloze oplaadprintplaat kruist. Onderzoek wees uit dat de flexibele kabel strak door de ingang naar de behuizing was geleid en op zijn plaats wordt gehouden met Kapton-tape. Er zijn geen meldingen van soortgelijke fouten in apparaten van vóór 2019. Vijf (5) retouren van vóór 2019, die om andere redenen werden geretourneerd, werden geopend en onderzocht. Er waren geen aanwijzingen voor scheuren in de flexibele kabel van de actieknop. De plaatsing van de flexibele kabels bleek niet zo strak te zijn als in de retourzendingen met storing na 2019. Op basis van de analyse van de geretourneerde apparaten hebben de waargenomen fouten te maken met de productie van eenheden na januari 2019. Ze worden veroorzaakt doordat de flexibele kabel van de actieknop te strak over de ingang van de behuizing is geplaatst, dan wel de draadloze oplaadkaart kruist.</p>
2.	<p>7. Overige relevante informatie voor FSCA</p> <p>Geen</p>



3. Type actie om het risico te verkleinen*	
3.	<p>1. Actie die door de gebruiker moet worden ondernomen*</p> <p> <input type="checkbox"/> Apparaat identificeren <input type="checkbox"/> Apparaat in quarantaine zetten <input checked="" type="checkbox"/> Apparaat retourneren <input type="checkbox"/> Apparaat vernietigen </p> <p> <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het apparaat ter plaatse <input type="checkbox"/> Volg de aanbevelingen van het patiëntenbeheer op <input type="checkbox"/> Let op de rectificatie van/aanvulling op de gebruiksaanwijzing (Instructions For Use (IFU)) <input type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>Geef meer informatie over de geïdentificeerde actie('s).</p>
3.	<p>2. Wanneer moet de actie zijn voltooid? September 2019, niet kritisch voor patiëntveiligheid</p>
3.	<p>3. Bijzondere overwegingen voor: Kies een item.</p> <p>Wordt nazorg van patiënten of controle van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen? Nee</p> <p>Apparaat is aanvullend op de standaardzorg en biedt geen directe diagnoses of therapie.</p>
3.	<p>4. Is antwoord van de klant vereist? * Ja (Zo ja, formulier bijgevoegd met deadline voor terugzending) augustus 2019</p>
3.	<p>5. Actie die door de fabrikant is ondernomen</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Productverwijdering <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het apparaat ter plaatse <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> IFU- of labelwijziging <input type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/> Geen </p>
3.	<p>6. Wanneer moet de actie zijn voltooid? Oktober 2019, niet kritisch voor patiëntveiligheid</p>
3.	<p>7. Moet de FSN worden gecommuniceerd naar de patiënt/lekengebruiker? Nee</p>
3.	<p>8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/lekengebruiker in een informatiebrief/-blad voor een patiënt of niet-professionele gebruiker?</p> <p>Kies een item. Kies een item.</p>



4. Algemene informatie*		
4.	1. FSN-type*	Nieuw
4.	2. Vermeld voor een bijgewerkte FSN referentienummer en datum van vorige FSN	Vermeld, indien relevant, de referentie en datum van de vorige FSN
4.	3. Vermeld voor een bijgewerkte FSN belangrijke nieuwe informatie als volgt: vat elk belangrijk verschil tussen de getroffen apparaten en/of de te nemen actie samen.	
4.	4. Wordt er al meer advies of informatie verwacht in een volgende FSN? *	Nog niet gepland
4	5. Als een volgende FSN wordt verwacht, wat is dan het verdere verwachte advies met betrekking op: bijvoorbeeld patiëntbeheer, apparaataanpassingen enz	
4	6. Verwacht tijdschema voor volgende FSN	Voor het verstrekken van bijgewerkt advies.
4.	7. Fabrikantgegevens (Zie pagina 1 van deze FSN voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger)	
	a. Bedrijfsnaam	Alleen als deze niet duidelijk op het briefhoofd staat.
	b. Adres	Alleen als dit niet duidelijk op het briefhoofd staat.
	c. Adres website	Alleen als dit niet duidelijk op het briefhoofd staat.
4.	8. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze communicatie naar klanten. *	
4.	9. Lijst met bijlagen/appendices:	Geen
4.	10. Naam/handtekening	Voeg hier naam en titel in en zet hieronder een handtekening



Overdracht van deze veiligheidsmededeling	
	<p>Deze mededeling moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn; binnen uw organisatie of aan elke organisatie aan wie de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen. (Indien van toepassing)</p> <p>Geef deze mededeling door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing)</p> <p>Bewaar deze mededeling en de te ondernemen actie zodanig lang dat de effectiviteit van de corrigerende maatregel wordt gewaarborgd.</p> <p>Meld alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, de nationale bevoegde instantie. Dit levert belangrijke feedback op.*</p>

Opmerking: Velden met een * moeten voor alle FSN's worden ingevuld. Andere velden zijn optioneel.

