



FSN-referentie: FSN-0000196

FSCA-referentie: CAPA-0000021

Datum: DD:MMM:YYYY.

Kennisgeving veldveiligheid **Embrace2**

Ter attentie van: Embrace2-gebruikers met apparaten uit lotnummers G11 en H11

Geachte mevrouw of meneer,

Met deze brief willen we u informeren over een veiligheidsbericht met betrekking tot Embrace2-apparaten met lotnummers G11 en H11 vanwege een mogelijk probleem met de batterijduur van deze apparaten. Als u deze brief ontvangt, betekent dit dat u een Embrace2-apparaat hebt gekocht uit de betrokken partijen. Empatica vraagt u deze kennisgeving in overweging te nemen en de onderstaande instructies op te volgen.

Wij staan tot uw beschikking voor alle verdere informatie die u nodig heeft.

Empatica Srl



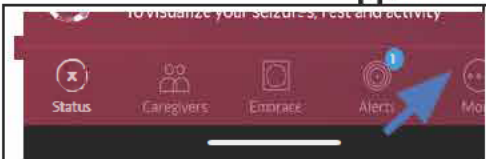
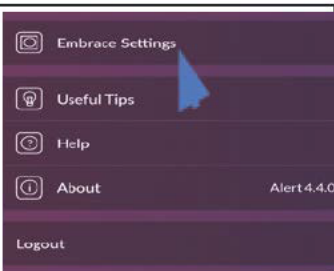
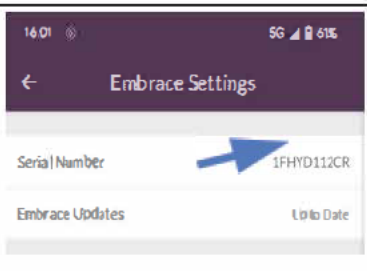
Kennisgeving veldveiligheid (FSN)
Embrace2
Risico aangepakt door FSN

1. Informatie over getroffen apparaten*	
1	1. Apparaattype(s)*
.	De Embrace is een draagbaar apparaat dat om de pols wordt gedragen en is bedoeld om mogelijke gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen te helpen identificeren en waarschuwingen te geven aan aangewezen zorgverleners.
1	2. Handelsna(a)m(en)
.	Embrace2
1	3. Unieke apparaat-ID('s) (UDI-DI)
.	00853858006133, 00853858006140, 00853858006126, 00853858006119, 00853858006102
1	4. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)*
.	De Embrace is een draagbaar apparaat, gedragen om de pols van een kind of volwassene, voor gebruik thuis of in professionele zorgomgevingen. Omarm elektrodermale activiteit en bewegingsgegevens van zintuigen om patronen te detecteren die kunnen duiden op een mogelijke convulsieve aanval bij patiënten met epilepsie of die het risico lopen epilepsie te krijgen. Wanneer een aanval wordt gedetecteerd, stuurt Embrace een commando naar een gekoppeld draadloos apparaat dat is geprogrammeerd om een waarschuwing te geven (of een alarm te sturen) naar een aangewezen zorgverlener.
1	5. Apparaatmodel/catalogus/onderdeelnummer(s)*
.	Flamingo Pink – EM2-FP-S Sky Blue – EM2-SB-2 Seoul Grey – EM2-SG-S Boston Blue – EM2-BB-S Milan Black – EM2-MB-S
1	6. Software versie
.	Niet relevant
1	7. Betrokken serie- of lotnummerbereik
.	Lotnummers: G11 en H11
1	8. Bijbehorende apparaten
.	Geen

2 Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	1. Beschrijving van het productprobleem*
.	Eenmaal volledig opgeladen, gaat de batterij van het Embrace-apparaat naar verwachting 48 uur mee, op voorwaarde dat het apparaat wordt opgeslagen en opgeladen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Empatica publiceert deze Field Safety Notice om klanten te waarschuwen dat de batterij van Embrace-apparaten uit de betrokken partijen mogelijk minder dan 48 uur meegaat, waardoor het apparaat vaker moet worden opgeladen.
2	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*
.	Het gevaar is een kortere batterijduur tijdens de levensduur van het apparaat, waardoor mogelijk vaker moet worden opgeladen.
2	3. Waarschijnlijkheid dat zich een probleem voordoet
.	



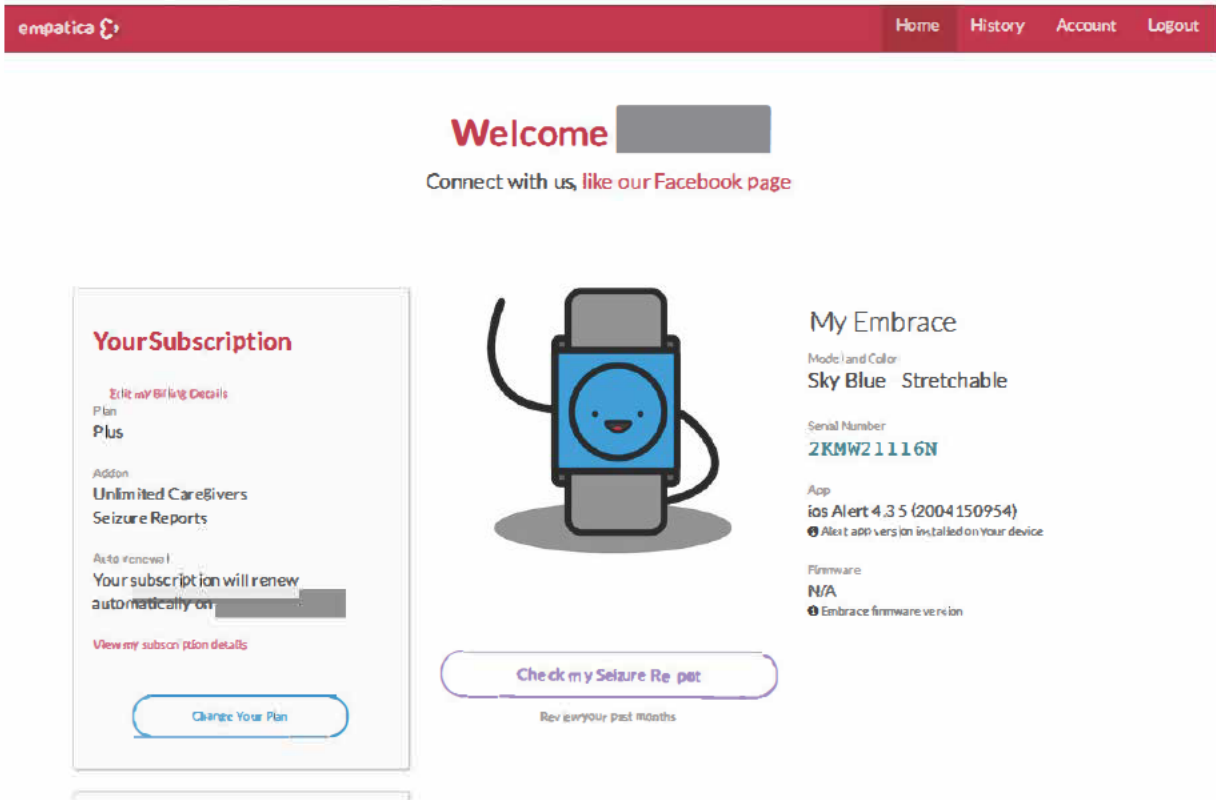
	Gebruikers van apparaten uit de betrokken partijen kunnen een kortere batterijduur ervaren. Op basis van de beschikbare gegevens en interne analyse kan de verminderde batterijduur ingaan na enkele maanden gebruik van het apparaat.
2	4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers Een kortere levensduur van de batterij kan ertoe leiden dat er vaker moet worden opgeladen, waardoor het apparaat langer niet wordt gedragen en daarom geen waarschuwingen kan geven over mogelijke tonisch-clonische aanvallen. De levensduur van de batterij heeft geen invloed op de nauwkeurigheid of gevoeligheid van het Embrace-algoritme voor aanvalsdetectie, noch op de softwarefunctionaliteit van het verzenden van waarschuwingen voor zorgverleners.
2	5. Meer informatie om het probleem te karakteriseren De batterij kan sneller leeg raken als gevolg van problemen die zich voordoen tijdens het fabricageproces, wanneer het apparaat niet routinematig wordt opgeladen (minstens elke 30 dagen) of wanneer het apparaat wordt opgeslagen in een omgeving met extreme temperaturen. Het Embrace-apparaat is ontworpen om de gebruiker door middel van haptische en visuele waarschuwingen op het apparaat en de gekoppelde mobiele telefoon-app op de hoogte te stellen wanneer het apparaat 10% en 5% resterend batterijpercentage heeft.
2	6. Achtergrondinformatie over de kwestie Na een verhoogd aantal klachten te hebben ontvangen met betrekking tot versneld leegraken van de batterij in Embrace-apparaten, voerde Empatica een onderzoek uit en stelde vast dat de kortere batterijduur werd veroorzaakt door een fabricageprobleem dat beperkt was tot twee specifieke partijen apparaten (G11 en H11). De batterijduur van een beperkt aantal van deze apparaten kan tijdens de levensduur van het apparaat sneller afnemen dan verwacht.
2	7. Andere informatie die relevant is voor FSCA Niets relevant toe te voegen.

	3. Type actie om het risico te beperken*
3	<p>1. Door de gebruiker te ondernemen actie*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificeer het apparaat <input type="checkbox"/> Apparaat in quarantaine plaatsen <input type="checkbox"/> retourneren Apparaat <input type="checkbox"/> Apparaat vernietigen <input type="checkbox"/> On-site modificatie/inspectie van het apparaat <input type="checkbox"/> Volg de aanbevelingen voor patiëntbeheer op <input type="checkbox"/> Let op wijziging/versterking van gebruiksaanwijzing (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Ander <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>Controleer het Lotnummer van uw apparaat. U kunt het lotnummer van uw apparaat controleren door:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vanuit de Alert App <div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div> <p>Klik op de hoofdpagina van de alert-app op "More"</p>



	Klik op "Embrace Settings"	Controleer het "Serial Number" van het apparaat. Het lotnummer wordt weergegeven door het 5e, 6e en 7e cijfer van het serienummer. In de afbeelding hierboven is het lotnummer "D11"
--	----------------------------	--

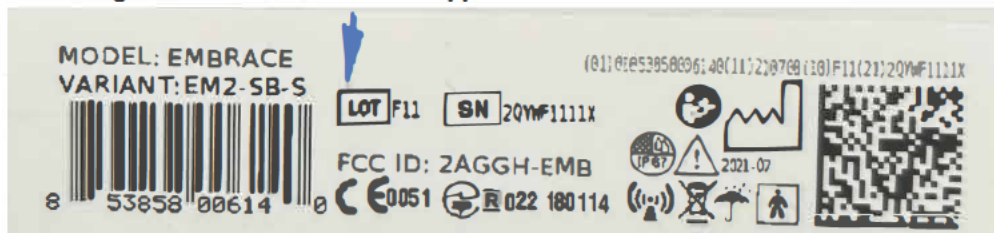
- **Van je MyEmbrace-pagina**



Op de startpagina van uw MyEmbrace-account aan de rechterkant van het scherm ziet u uw Embrace-serienummer. Het lotnummer wordt weergegeven door het 5e, 6e en 7e cijfer van het serienummer.

- **Op de verpakking van je apparaat**

Op de doos met uw Embrace2 bevindt zich een identificatielabel (zie onderstaande afbeelding). Het partijnummer van het apparaat wordt aangegeven met het LOT-symbool. In de onderstaande afbeelding is het lotnummer van het apparaat F11



- **Vanaf uw apparaat**



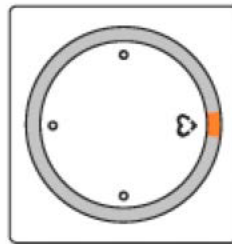
Op de achterkant van uw Embrace2 is het serienummer van het apparaat gegraveerd. Het lotnummer wordt weergegeven door het 5e, 6e en 7e cijfer van het serienummer.

Houd meldingen over het batterijniveau bij.

Empatica raadt u aan meer aandacht te besteden aan de meldingen over het batterijniveau van het product, bedoeld om u te informeren over de resterende batterijlading. Zoals vermeld in de gebruikershandleiding, is het Embrace-apparaat niet bedoeld om te worden gebruikt als een op zichzelf staand bewakingsapparaat. Aangezien het systeem niet bedoeld is ter vervanging van lopende monitoringpraktijken voor aanvallen, wordt patiënten sterk aangeraden ervoor te zorgen dat er te allen tijde alternatieve methoden voor het verkrijgen van medische hulp beschikbaar zijn, ook tijdens oplaadsessies van het apparaat. Patiënten worden ook aangemoedigd om contact op te nemen met de klantenondersteuning van Empatica voor problemen met betrekking tot de levensduur van de batterij die van invloed zijn op de bruikbaarheid van het Embrace-apparaat.

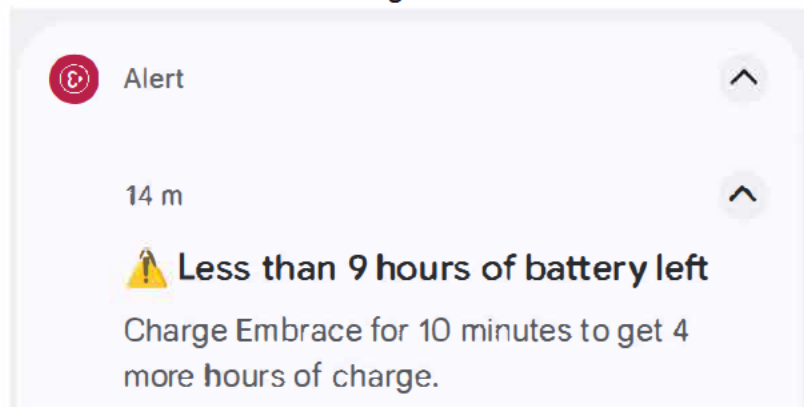
Embrace presenteert u op twee verschillende manieren meldingen over het batterijniveau:

- Een oranje lampje gaat knipperen op het Embrace-apparaat en stopt pas als het apparaat in de oplader is geplaatst.



Embrace battery low
Orange dot blinking

- De Alert-app zal u op uw mobiele apparaat op de hoogte stellen wanneer de Embrace-batterij 10% bereikt met de onderstaande melding



- De Alert-app geeft ook een melding op uw mobiele apparaat wanneer de Embrace-batterij 5% bereikt met de onderstaande melding



	<p>De betrokken producten worden niet van de markt gehaald en u kunt uw Embrace2 blijven gebruiken door de bovenstaande acties te volgen.</p>	
3	2. Is antwoord van de klant vereist? *	Ja
3	3. Er wordt actie ondernomen door de fabrikant <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Productverwijdering <input type="checkbox"/> Software upgrade <input checked="" type="checkbox"/> Ander <input type="checkbox"/> On-site modificatie/inspectie van het apparaat <input type="checkbox"/> IFU of wijziging van de etikettering <input type="checkbox"/> Geen <p>Empatica ontwierp en implementeerde een programma om de batterijduur van het apparaat actief te bewaken en proactief contact op te nemen met klanten wanneer een apparaat binnen de garantie (2 jaar na productie) een snellere achteruitgang van de batterijduur vertoont dan verwacht. Klanten die door het klantenserviceteam van Empatica zijn benaderd met betrekking tot de batterijduur, krijgen een gratis vervangend apparaat aangeboden.</p>	
3	4. Moet het FSN worden meegedeeld aan de patiënt/lege gebruiker?	N/A

4. Algemene informatie*	
4.	1. FSN-Type* nieuw
4.	2. Informatie van de fabrikant
	a. Bedrijfsnaam Empatica S.r.l
	b. Adres Persoonsgegevens, Bedrijfsgevoelige informatie
	c. Website adres www.empatica.com
4.	3. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is geïnformeerd over deze mededeling aan klanten. *
4.	4. Naam/Handtekening
	Vul hier Naam en Titel in en handtekening hieronder

Verzending van deze Field Safety Notice



Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waarnaar de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen. (In voorkomend geval)

Gelieve deze kennisgeving door te geven aan andere organisaties waarop deze actie een impact heeft. (In voorkomend geval)

Blijf gedurende een passende periode op de hoogte van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie om de doeltreffendheid van de corrigerende actie te waarborgen.

Meld alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger en, indien van toepassing, aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.*