



FSN Ref: FSN-0000196

Ref: CAPA-0000021

Dato: DD:MMM:ÅÅÅÅ.

Sikkerhedsmedd.

## **Sikkerhedsmeddelelse** **Embrace2**

ATT.: Brugere af Embrace2 med enheder fra parti G11 og H11

Til rette vedkommende.

Med dette brev vil vi gerne informere dig om en sikkerhedsmeddelelse vedrørende Embrace2-enheder med partinummer G11 og H11 som følge af et potentielt problem med batteriets holdbarhed i disse enheder. Hvis du modtager dette brev, betyder det, at du har købt en Embrace2-enhed fra de berørte partier. Empatica beder dig om at tage denne meddelelse i betragtning og følge instruktionerne nedenfor.

Vi står til din rådighed for yderligere oplysninger, du måtte have brug for.

Empatica Srl



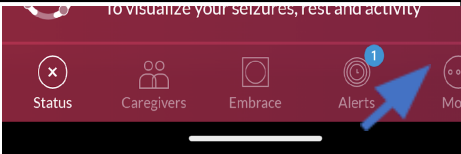
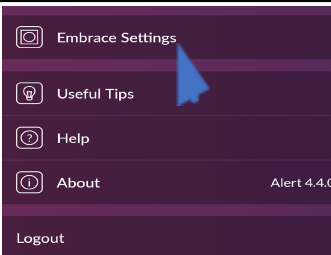
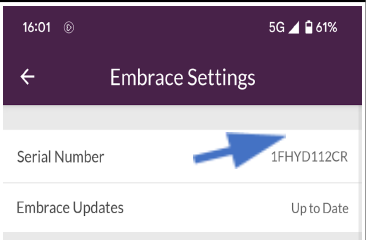
**Sikkerhedsmeddelelse (FSN)**  
**Embrace2**  
**Risiko påpeget af FSN**

1. Oplysninger om berørte enheder*	
1	<b>1. Enhedstype(r)*</b>
.	Embrace er en håndledsbåret bærbar enhed, der er beregnet til at hjælpe med at identificere potentielle generaliserede tonisk-kloniske anfald og give advarsler til udpegede omsorgspersoner.
1	<b>2. Handelsnavn(e)</b>
.	Embrace2
1	<b>3. Unikke enhedsnumre (UDI-DI)</b>
.	00853858006133, 00853858006140, 00853858006126, 00853858006119, 00853858006102
1	<b>4. Enhedernes primære kliniske formål*</b>
.	Embrace er en bærbar enhed, der bæres på håndledet af et barn eller en voksen, til brug i hjemmet eller i professionelle sundhedsmiljøer. Embrace registrerer elektrodermale aktivitets- og bevægelsesdata for at detektere mønstre, der kan indikere et muligt krampeanfald hos patienter med epilepsi eller med risiko for at få epilepsi. Når en anfaldshændelse registreres, sender Embrace en kommando til en forbundet trådløs enhed, der er programmeret til at starte en advarsel (eller sende en alarm) til en udpeget omsorgsperson.
1	<b>5. Enhedsmodel/-katalog/reservedelsnummer/-numre *</b>
.	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	<b>6. Softwareversion</b>
.	Ikke relevant
1	<b>7. Berørt serie- eller partinummerinterval</b>
.	Partnumre: G11 og H11
1	<b>8. Tilknyttede enheder</b>
.	Ingen

2 Årsag til korrigerende handling vedrørende sikkerhed*	
2	<b>1. Beskrivelse af produktproblemet*</b>
.	Når batteriet på Embrace-enheden er fuldt opladet, forventes det at holde 48 timer, forudsat at enheden opbevares og oplades som anvist i brugsanvisningen. Empatica udsender denne sikkerhedsmeddelelse for at advare kunder om, at Embrace-enheder fra berørte partier kan have en batterilevetid, der varer mindre end de fulde 48 timer, hvilket kræver, at enheden oplades oftere.
2	<b>2. Fare, der giver anledning til sikkerhedsmeddelelsen</b>
.	Faren er en reduceret batterilevetid i løbet af enhedens levetid, hvilket kan kræve hyppigere opladningssessioner.
2	<b>3. Sandsynligheden for, at problemet opstår</b>
.	Brugere af enheder fra de berørte partier kan opleve kortere batteritid. Baseret på de tilgængelige data og intern analyse kan den reducerede batteritid begynde efter nogle måneders brug af enheden.
2	<b>4. Forventet risiko for patient/brugere</b>
.	En reduceret batterilevetid kan kræve hyppigere opladningssessioner, hvilket øger den tid, hvor enheden ikke bæres og derfor ikke kan registrere eller udsende advarsler om potentiel tonisk-klonisk



	anfaldsaktivitet. Batterilevetiden påvirker ikke nøjagtigheden eller følsomheden af Embrace-enhedens anfaldsdetekteringsalgoritme eller softwarens funktionalitet til at sende omsorgspersonalarmer.
2	<b>5. Yderligere oplysninger til at hjælpe med at karakterisere problemet</b>
.	Accelereret batteriudtømmning kan opstå på grund af problemer, der opstår under fremstillingsprocessen, når enheden ikke oplades rutinemæssigt (mindst hver 30. dag), eller når enheden opbevares i et miljø, der udsættes for ekstreme temperaturer. Embrace-enheden er designet til at underrette brugeren via haptiske og visuelle advarsler på enheden og den parrede mobiltelefonapp, når enheden har 10 % og 5 % tilbageværende batteri.
2	<b>6. Baggrund for problem</b>
.	Efter at have modtaget en forhøjet frekvens af klager relateret til accelereret batteriforbrug i Embrace-enheder, gennemførte Empatica en undersøgelse og fastslog, at den reducerede batterivarighed var forårsaget af et produktionsproblem begrænset til to specifikke partier af enheder (G11 og H11). Batteritiden for et begrænset antal af disse enheder kan falde hurtigere end forventet i løbet af enhedens levetid.
2	<b>7. Andre oplysninger, der er relevante ifmb. sikkerhedsmeddelelsen</b>
.	Intet relevant at tilføje.

	<b>3. Handlingstype for at mindske risikoen*</b>
3	<b>1. Handling, der skal udføres af brugeren*</b>
.	<input checked="" type="checkbox"/> Identificer enhed <input type="checkbox"/> Sæt enhed i karantæne <input type="checkbox"/> Returner enhed <input type="checkbox"/> Destruer enhed  <input type="checkbox"/> Ændring/inspektion af enhed på stedet  <input type="checkbox"/> Følg patienthåndteringsanbefalinger  <input type="checkbox"/> Vær opmærksom på ændring/forstærkning af brugsanvisning  <input checked="" type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen
	<b>Tjek enhedens partinummer.</b> Du kan kontrollere enhedens partinummer på følgende måder:
	<ul style="list-style-type: none"><li>● <b>Fra Alert-sappen</b></li></ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"><div style="width: 30%;"><p>Fra forsiden af Alert-sappen skal du klikke på "More"</p></div><div style="width: 30%;"><p>Klik på "Embrace Settings"</p></div><div style="width: 30%;"><p>Kontrollér enhedens "serienummer", partinummeret er repræsenteret ved det 5., 6. og 7. ciffer i serienummeret. På billedet ovenfor er partinummeret "D11"</p></div></div>
	<ul style="list-style-type: none"><li>● <b>Fra din MyEmbrace-side</b></li></ul>



# Welcome

Connect with us, [like our Facebook page](#)

## Your Subscription

[Edit my Billing Details](#)

Plan  
Plus

Addon  
Unlimited Caregivers  
Seizure Reports

Auto-renewal  
Your subscription will renew  
automatically on

[View my subscription details](#)

[Change Your Plan](#)



## My Embrace

Model and Color  
Sky Blue - Stretchable

Serial Number  
2KMW21116N

App  
ios Alert 4.3.5 (2004150954)  
Alert app version installed on your device

Firmware  
N/A  
Embrace firmware version

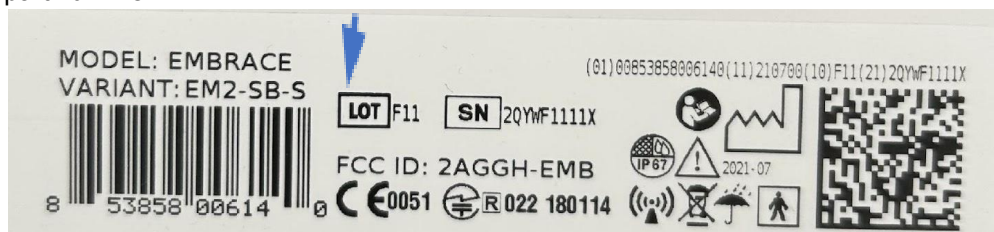
[Check my Seizure Report](#)

Review your past months

På startside for din MyEmbrace-konto i højre side af skærmen kan du se dit Embrace-serienummer. Partinummeret er repræsenteret ved det 5., 6. og 7. ciffer i serienummeret.

### • På emballagen til din enhed

På kassen, der indeholdt din Embrace2, er der en identifikationsetiket (se billedet nedenfor). Enhedens partinummer er identificeret med LOT-symbolet. På billedet nedenfor er enhedens partinummer F11



### • Fra din enhed

På bagsiden af din Embrace2 er enhedens serienummer indgraveret. Partinummeret er repræsenteret ved det 5., 6. og 7. ciffer i serienummeret.

## Spor meddelelser om batteriniveau.

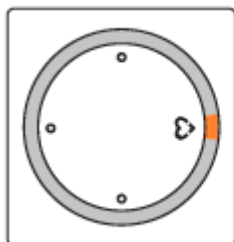
Empatica anbefaler, at du er mere opmærksom på meddelelserne om produktets batteriniveau, der er beregnet til at informere dig om den resterende batterioplading. Som bemærket i brugervejledningen er Embrace-enheden ikke beregnet til at blive brugt som en selvstændig overvågningsenhed. Da systemet ikke er beregnet til at erstatte løbende overvågning af anfald, anbefales patienter på det kraftigste at sikre, at alternative metoder til at opnå lægehjælp til enhver tid er tilgængelige, herunder når enheden oplades. Patienterne opfordres også til at kontakte



Empaticas kundesupport for eventuelle bekymringer i forbindelse med batterilevetid, der påvirker anvendeligheden af Embrace-enheden.

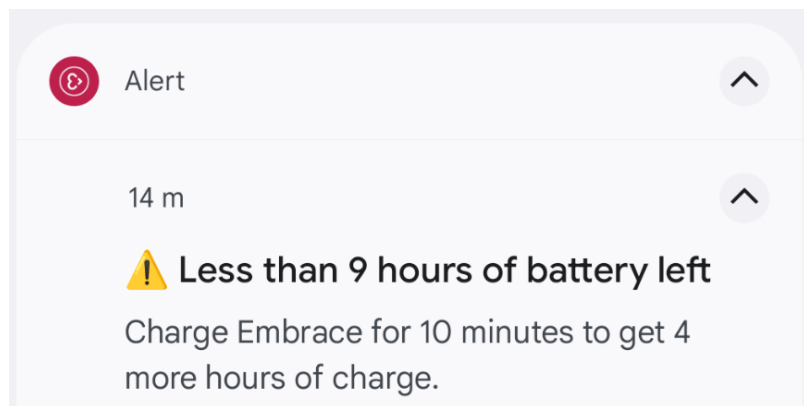
Embrace giver dig besked om batteriniveau på to forskellige måder:

- Et orange lys begynder at blinke på Embrace-enheden og stopper ikke, før enheden er placeret i opladeren.

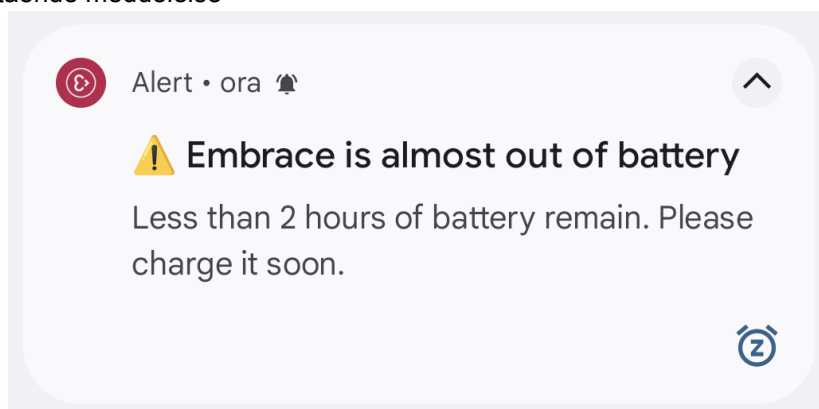


**Embrace battery low**  
Orange dot blinking

- Alert-appen giver dig besked på din mobilenhed, når Embrace-batteriet når 10 % med nedenstående meddelelse



- Alert-appen giver også besked på din mobilenhed, når Embrace-batteriet når 5 % med nedenstående meddelelse



**De berørte produkter fjernes ikke fra markedet, og du kan fortsætte med at bruge din Embrace2 efter de handlinger, der er anført ovenfor.**



3	2. Er kundesvar påkrævet? * (Hvis ja, vedlagt formular med angivelse af frist for returnering)	Ja
3	<b>3. Handling, der træffes af producenten</b>  <input type="checkbox"/> Produktfjernelse <input type="checkbox"/> Enhedsændring/inspektion på stedet <input type="checkbox"/> Softwareopgradering <input type="checkbox"/> IFU eller mærkningsændring <input checked="" type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen  Empatica designede og implementerede et program til aktivt at overvåge enhedsbatteriets varighed og proaktivt nå ud til kunderne, når en enhed inden for garantien (2 år fra produktion) viser en forringelse af batteriets varighed, der er hurtigere end forventet. Kunder, der kontaktes af Empaticas kundesupportteam vedrørende batteriets varighed, tilbydes en gratis udskiftningsenhed.	
3	4. Skal FSN kommunikeres til patient/lægebruger?	N/A

4. Generelle oplysninger*		
4.	1. Sikkerhedsmeddelelsestype*	Ny
4.	2. Producentoplysninger (For kontaktoplysninger på lokal repræsentant henvises til side 1 i denne sikkerhedsmeddelelse)	
	a. Firmanavn	<b>Empatica S.r.l</b>
	b. Adresse	<b>Via Stendhal, 36 – 20144 Milano (IT)</b>
	c. Hjemmesideadresse	<b>www.empatica.com</b>
4.	3. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne. *	
4.	4. Navn/underskrift	Indsæt navn og titel her og underskrift nedenfor

Videresendelse af denne sikkerhedsmeddelelse	
	<p>Denne meddelelse skal videresendes til alle dem, der har brug for at være opmærksomme inden for din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført. (Alt efter hvad der er relevant)</p> <p>Overfør denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på. (Alt efter hvad der er relevant)</p> <p>Vær opmærksom på denne meddelelse og den deraf følgende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.</p>



Indberet alle enhedsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.*
---