

Avviso di sicurezza
Rif.: 10/31/2019-002-R

Azione correttiva di sicurezza Rif.: Numero
di riferimento del fabbricante: 10/31/2019-002-R

Data: 6 novembre 2019


Avviso urgente di sicurezza **CapsoCam Plus (SV-3)**

All'attenzione di*: Identificare per nome o ruolo chi deve essere informato del rischio e/o dell'azione da intraprendere. Se si tratta di destinatari multipli, inserire l'elenco completo.

Dettagli di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, etc.)*

<i>Si veda in allegato l'elenco dei distributori con le informazioni di contatto. Fare riferimento all'allegato A</i>

Avviso urgente di sicurezza
Rischio legato al sistema di endoscopia capsulare
CapsoCam Plus (SV-3) segnalato dall'avviso di
sicurezza

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	<p>1. Tipo/i di dispositivo*</p> <p><i>CapsoCam Plus (SV-3) è una video capsula ingeribile monouso che acquisisce e memorizza le immagini video grazie a una memoria interna, mentre si muove lungo il tratto gastrointestinale, spinta dalla naturale peristalsi. Il paziente recupera la capsula usando il kit di recupero in dotazione e la restituisce al medico che scarica e rivede le immagini al computer. La capsula viene di norma eliminata entro 3-30 ore dall'ingestione.</i></p> 
1.	2. Nome/i commerciale/i CapsoCam Plus
1.	3. Identificazione unica dispositivo/i (UDI-DI) <i>Si veda l'elenco dei numeri di serie in allegato. Fare riferimento all'allegato B</i>
1.	4. Finalità clinica primaria del/dei dispositivo/i* <i>Le capsule endoscopiche CapsoCam Plus (SV-3) sono destinate alla visualizzazione della mucosa dell'intestino tenue in pazienti di età pari o superiore a 2 anni. Possono essere utilizzate come strumento nel rilevamento di anomalie dell'intestino tenue.</i>
1.	5. Modello dispositivo/numero catalogo/componente* SV-3
1.	6. Versione del software CapsoView (CVV)-3.4.2
1.	7. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati <i>Si veda l'elenco dei numeri di serie in allegato. Fare riferimento all'allegato B</i>
1.	8. Dispositivi associati N/A

2 Motivazione per l'azione correttiva di sicurezza (FSCA)*	
2.	<p>1. Descrizione del problema del prodotto*</p> <p><i>Il presente richiamo è stato avviato in seguito al rilevamento di un difetto presente nella finestra della capsula, che potrebbe essere sollecitata durante il processo di produzione e di confezionamento finale, provocando la rottura dell'involucro e il cedimento della tenuta della capsula una volta ingerita.</i></p>
2.	<p>2. Rischio che ha portato all'azione correttiva di sicurezza*</p> <p><i>Sebbene non vi sia alcun impatto grave sulla salute dell'utente che utilizza il dispositivo, esiste tuttavia il rischio che, a causa della rottura, i fluidi del paziente possano penetrare</i></p>

	<i>all'interno della capsula. Ciò potrebbe danneggiare i componenti all'interno della capsula e i dati dei pazienti potrebbero non essere recuperati, pertanto il paziente potrebbe dover ripetere l'esame.</i>
2.	3. Probabilità di insorgenza di problemi
	<i>Nessun dato attualmente disponibile sui Paesi al di fuori degli Stati Uniti per il calcolo delle probabilità. Sinora sono stati presentati 2 reclami, ma non è stata condotta alcuna analisi per confermare il guasto.</i>
2.	4. Rischio previsto per il paziente/gli utenti
	<i>I rischi associati al guasto in oggetto sono i seguenti: ritardo nella diagnosi, perdita di dati, possibile ripetizione dell'esame (compresa la preparazione dietetica), esposizione involontaria alle sostanze che compongono la capsula.</i>
2.	5. Ulteriori informazioni per contribuire alla definizione del problema
	<i>Sinora sono state avviate indagini su 8 unità. Sono stati rilevati difetti fisici con incrinature sulle capsule durante l'elaborazione delle capsule usate del Download Center. È stato possibile scaricare i dati da tutte le capsule, ma per alcune capsule la procedura era incompleta (hanno smesso di catturare informazioni prima di uscire dall'intestino tenue).</i>
2.	6. Contesto della problematica
	<i>A lungo andare, un confezionamento troppo aderente potrebbe sollecitare la finestra e aggravare l'incrinatura esistente. Sono stati revisionati tutti i processi di produzione, in particolare il processo di rivestimento antiriflesso, la sigillatura delle capsule, lo stampaggio delle finestre e il metodo di spedizione. Sono state ispezionate nuovamente le unità presenti nell'inventario e le capsule usate del Download Center. Sono stati testati i vassoi di confezionamento finale con un magnete e una capsula per verificarne l'aderenza e la tenuta. Le indagini sono in corso.</i>
2.	7. Altre informazioni pertinenti all'azione correttiva di sicurezza
	<i>Questo campo deve contenere solo le informazioni aggiuntive ritenute necessarie dal fabbricante a integrazione delle informazioni pertinenti all'azione correttiva di sicurezza.</i>

	3. Tipo di azione per la mitigazione del rischio*	
3.	1. Azioni che devono essere intraprese dall'utente*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Modificare/ispezionare il dispositivo in situ <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni sulla gestione del paziente <input type="checkbox"/> Annotare le modifiche/i rafforzamenti delle Istruzioni per l'uso <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno	<input checked="" type="checkbox"/> Mettere il dispositivo in quarantena <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo
	<i>Agli utenti è stato richiesto di rispedire le capsule interessate. È stato loro fornito l'elenco dei numeri di serie, il modulo RMA, il numero di account FedEx e una lettera di richiamo contenente i dettagli relativi alle istruzioni di spedizione.</i>	
3.	2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Immediatamente/non appena gli utenti avranno ricevuto la notifica.

3.	3. Considerazioni particolari su: Dispositivo per la diagnostica per immagini Viene raccomandato un follow-up o un riesame dei precedenti risultati dei pazienti? No <i>Tuttavia, se i dati recuperati sono insufficienti, il paziente potrebbe dover ripetere l'esame.</i>	
3.	4. È richiesta la risposta da parte del cliente? * (Se sì, il modulo allegato specifica la scadenza per la restituzione)	Sì
3.	5. Azione intrapresa dal fabbricante <input checked="" type="checkbox"/> Ritiro del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in situ <input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input type="checkbox"/> Modifica delle Istruzioni per l'uso o dell'etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno <i>CapsoVision deve fornire agli utenti l'elenco delle unità interessate e richiederne la rispedizione al più presto. Daremo il seguito necessario per garantire che tutti i prodotti interessati vengano restituiti e presi in carico.</i>	
	6. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	<i>Immediatamente/non appena gli utenti avranno ricevuto la notifica.</i>
3.	7. È obbligatorio l'invio dell'avviso di sicurezza al paziente /all'utente comune?	No
3.	8. Se sì, il produttore ha fornito ulteriori informazioni utili al paziente/all'utente comune in una lettera/foglio informativo indirizzato al paziente/o all'utente comune o non professionale? Scegliere una voce. Scegliere una voce.	

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di avviso di sicurezza*	Nuovo
4.	2. Per gli avvisi di sicurezza aggiornati, citare il numero di riferimento e la data dell'avviso di sicurezza precedente	Indicare il riferimento e la data dell'avviso di sicurezza precedente, se pertinente
4.	3. Per gli avvisi di sicurezza aggiornati, fornire nuove informazioni come segue: Riassumere tutte le differenze chiave relative ai dispositivi interessati e/o le azioni da intraprendere.	
4.	4. Sono previste ulteriori raccomandazioni o informazioni nel follow-up. AVVISO DI SICUREZZA? *	No
4	5. Se è previsto un follow-up all'avviso di sicurezza, a cosa fanno riferimento le successive raccomandazioni: Ad es. gestione del paziente, modifiche al dispositivo etc.	
4	6. Tempistica prevista per il follow-up all'avviso di sicurezza	Per la fornitura del dispositivo aggiornato.
4.	7. Informazioni sul fabbricante (Per le informazioni di contatto del rappresentante locale consultare la pagina 1 del presente avviso di sicurezza)	
	a. Nome dell'azienda	CapsoVision, Inc.
	b. Indirizzo	18805 Cox Avenue Suite 250, Saratoga CA 95070 USA
	c. Indirizzo sito web	www.capsovision.com
4.	8. L'autorità competente (normativa) del proprio Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. * Sì	
4.	9. Elenco allegati/appendici:	Elenco dei distributori e dei numeri di serie
4.	10. Nome/Firma: <i>Azimun Jamal</i>	Azimun Jamal/Sr. Director QA/RA

Diffusione del presente avviso di sicurezza	
	<p>Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati, all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale i dispositivi potenzialmente interessati siano stati trasferiti. (Laddove necessario)</p> <p>Si prega di trasmettere il presente avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione. (Laddove necessario)</p> <p>Si invita a mantenere l'attenzione sul presente avviso e sull'azione che ne consegue per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se del caso, poiché ciò rappresenta un feedback importante.*</p>

Nota: i campi indicati con * sono obbligatori per tutti gli avvisi di sicurezza. Gli altri sono opzionali.