

Rev 1: Settembre 2018

Numero di riferimento del produttore: CT-19-00613

Data: 4 MAGGIO 2020

Avviso urgente di sicurezza sul campo
Niobe ES

All'attenzione di*: Identificare con nome o ruolo chi deve essere informato dei pericoli e/o delle azioni da compiere. Se si tratta di destinatari multipli, includere l'elenco completo.

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

Avviso urgente di sicurezza sul campo (Field Safety Notice, FSN)
Niobe ES
Oggetto posizionato sulla tastiera

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1	1. Tipo/i di dispositivo*
.	Un assemblaggio di dispositivi elettromeccanici progettato per l'uso durante interventi di chirurgia computer guidata come funzionale
1	2. Nome/i commerciale/i
.	Niobe ES
1	3. Identificatore/i univoco/i del dispositivo (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Principale scopo clinico dei dispositivi*
.	Il sistema Niobe ES è indicato per guidare dispositivi magnetici compatibili attraverso i tessuti fino ai punti di interesse nel cuore destro e sinistro, nello spazio pericardico, nella vascolarizzazione coronarica e nella vascolarizzazione periferica orientando la punta del dispositivo nella direzione desiderata.
1	5. Modello dispositivo/Catalogo/numeri parte*
.	001-006000-1 (Niobe con Siemens); 001-006100-1 (Niobe con Philips)
1	6. Versione software
.	Tutte
1	7. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati
.	Tutti
1	8. Dispositivi associati
.	Navigant

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo*	
2	1. Descrizione del problema del prodotto*
.	La pressione di uno dei tasti sulla tastiera può far ruotare continuamente il vettore, ruotando così il catetere all'interno della camera ventricolare.
2	2. Pericolo che genera l'azione correttiva di sicurezza sul campo*
.	Questo movimento involontario potrebbe potenzialmente causare lesioni al paziente.
2	3. Probabilità di insorgenza del problema
.	In base alla revisione dei dati relativi a reclami e procedure, si prevede che il problema possa verificarsi in meno dello 0,01% delle procedure.
2	4. Rischio previsto per pazienti/utenti
.	Si prevede che se l'evento dovesse ripresentarsi, il catetere potrebbe potenzialmente causare lesioni all'endocardio e alle strutture delle valvole all'interno del cuore
2	5. Ulteriori informazioni che aiutano a descrivere il problema
.	N/D
2	6. Informazioni generali sul problema
.	È stato riferito che durante una procedura di ablazione VT eseguita il 30/08/2019, è stato appoggiato un oggetto sulla tastiera che ha causato la pressione di uno dei tasti facendo ruotare continuamente il vettore
2	7. Altre informazioni rilevanti per l'azione correttiva di sicurezza sul campo
.	N/D

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
3.	<p>1. Azione da intraprendere da parte dell'utente*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificazione del dispositivo <input type="checkbox"/> Quarantena del dispositivo <input type="checkbox"/> Restituzione del dispositivo <input type="checkbox"/> Distruzione del dispositivo </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco </p> <p> <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Annotazione delle modifiche/rinforzare delle istruzioni per l'uso </p> <p> <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p>
3.	<p>2. Entro quando deve essere completata l'azione?</p> <p style="text-align: right;">Entro 30 giorni dalla ricezione</p>
3.	<p>3. Considerazioni particolari per:</p> <p>Si raccomanda il follow-up o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No</p> <p>Questo problema non ha creato danni noti ad alcun paziente e il problema non influirà sui risultati di una procedura completata</p>
3.	<p>4. La risposta al cliente è obbligatoria?* (Se sì, compilare il modulo allegato specificando la scadenza per il reso)</p> <p style="text-align: right;">Sì</p>
3.	<p>5. Azione intrapresa dal produttore</p> <p> <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input checked="" type="checkbox"/> Modifica delle istruzioni per l'uso o dell'etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno </p>
3	<p>6. Entro quando deve essere completata l'azione?</p> <p style="text-align: right;">Azione completata</p>
3.	<p>7. L'avviso di sicurezza sul campo deve essere comunicato al paziente/utente?</p> <p style="text-align: right;">No</p>
3	<p>8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adeguate per il paziente/utente medico o non medico in una lettera/scheda informativa?</p>

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di avviso di sicurezza sul campo*	Nuovo
4.	2. Per avviso di sicurezza sul campo aggiornato, numero di riferimento e data del precedente avviso di sicurezza sul campo	N/D
4.	3. Per l'avviso di sicurezza sul campo aggiornato, inserire le nuove informazioni come segue:	
	N/D	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nell'avviso di sicurezza sul campo di follow-up?*	No
4	5. Se si prevede un avviso di sicurezza sul campo di follow-up, quali sono gli ulteriori consigli relativi a:	
	N/D	
4	6. Tempistica prevista per l'avviso di sicurezza sul campo di follow-up	N/D
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 di questo avviso di sicurezza sul campo)	
	a. Nome azienda	Stereotaxis, Inc.
	b. Indirizzo	4320 Forest Park Ave Suite 100 St. Louis, MO 63108
	c. Indirizzo sito Web	www.stereotaxis.com
4.	8. L'autorità competente (regolatoria) del proprio paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Elenco di allegati/appendici:	
4.	10. Nome/Firma	

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne informati all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti dispositivi potenzialmente interessati. (se pertinente)</p> <p>Trasferire il presente avviso ad altre organizzazioni interessate da questa azione. (se pertinente)</p> <p>Mantenere l'attenzione su questo avviso e sugli interventi ad esso conseguenti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p>

Rev 1: Settembre 2018

Numero di riferimento del produttore: CT-19-00613

	Segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità competente nazionale, se appropriato, poiché ciò costituisce un feedback importante.*
--	---

Nota: i campi indicati da * sono considerati necessari per tutti gli avvisi di sicurezza sul campo. Gli altri campi sono facoltativi.