

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**

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati*</b>	
1	<b>1. Tipo/i di dispositivo*</b>
.	Un assemblaggio di dispositivi elettromeccanici progettato per l'uso durante interventi di chirurgia computer guidata come funzionale
1	<b>2. Nome/i commerciale/i</b>
.	Niobe ES
1	<b>3. Identificatore/i univoco/i del dispositivo (UDI-DI)</b>
.	N/A
1	<b>4. Principale scopo clinico dei dispositivi*</b>
.	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	<b>5. Modello dispositivo/Catalogo/numeri parte*</b>
.	001-006000-1 (Niobe con Siemens); 001-006100-1 (Niobe con Philips)
1	<b>6. Versione software</b>
.	Tutte
1	<b>7. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati</b>
.	Tutti
1	<b>8. Dispositivi associati</b>
.	Navigant

<b>2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo*</b>	
2	<b>1. Descrizione del problema del prodotto*</b>
.	La pressione di uno dei tasti sulla tastiera può far ruotare continuamente il vettore, ruotando così il catetere all'interno della camera ventricolare.
2	<b>2. Pericolo che genera l'azione correttiva di sicurezza sul campo*</b>
.	Questo movimento involontario potrebbe potenzialmente causare lesioni al paziente.
2	<b>3. Probabilità di insorgenza del problema</b>
.	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	<b>4. Rischio previsto per pazienti/utenti</b>
.	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	<b>5. Ulteriori informazioni che aiutano a descrivere il problema</b>
.	N/D
2	<b>6. Informazioni generali sul problema</b>
.	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	<b>7. Altre informazioni rilevanti per l'azione correttiva di sicurezza sul campo</b>
.	N/D

<b>3. Tipo di azione per mitigare il rischio*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Azione da intraprendere da parte dell'utente*</b></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>
<b>3.</b>	<p>2. Entro quando deve essere completata l'azione?</p> <p style="text-align: right;">Entro 30 giorni dalla ricezione</p>
<b>3.</b>	<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>
<b>3.</b>	<p>4. La risposta al cliente è obbligatoria?*</p> <p>(Se sì, compilare il modulo allegato specificando la scadenza per il reso)</p> <p style="text-align: right;">Sì</p>
<b>3.</b>	<p><b>5. Azione intrapresa dal produttore</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto                      <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco         </p> <p> <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software                      <input checked="" type="checkbox"/> Modifica delle istruzioni per l'uso o dell'etichettatura         </p> <p> <input type="checkbox"/> Altro    <input type="checkbox"/> Nessuno         </p>
<b>3</b>	<p>6. Entro quando deve essere completata l'azione?</p> <p style="text-align: right;">Azione completata</p>
<b>3.</b>	<p>7. L'avviso di sicurezza sul campo deve essere comunicato al paziente/utente?</p> <p style="text-align: right;">No</p>
<b>3</b>	<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>

<b>4. Informazioni generali*</b>		
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:	
	<b>N/D</b>	
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:	
	<b>N/D</b>	
4	6. Tempistica prevista per l'avviso di sicurezza sul campo di follow-up	<b>N/D</b>
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	<b>Stereotaxis, Inc.</b>
	b. Indirizzo	<b>4320 Forest Park Ave Suite 100 St. Louis, MO 63108</b>
	c. Indirizzo sito Web	<b>www.stereotaxis.com</b>
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	

<b>Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo</b>	
	<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.