

Rev 1: September 2018

Referenznummer des Herstellers: CT-19-00613

Datum: 04. MAI 2020

Dringende Sicherheitsmitteilung **Niobe ES**

Z. H. v.*: Geben Sie bitte entweder den Namen oder die Rolle derjenigen Person an, die wegen der Gefahr oder Maßnahme zu verständigen ist. Falls es sich um mehrere Adressaten handelt, fügen Sie bitte eine vollständige Liste bei.

| |
|---|
| Kontakt Daten des Vertreters vor Ort (Name, E-Mail-Adresse, Telefonnr., Adresse usw.)* |
|---|

| |
|--|
| Dies kann ein Vertriebshändler oder eine lokale Niederlassung des Herstellers sein. Wird in der entsprechenden Phase in den verschiedenen Landessprachen ergänzt |
|--|

Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)

Niobe ES

Objekt auf Tastatur platziert

| 1. Angaben zu den betroffenen Geräten* | |
|--|--|
| 1 | 1. Gerätetyp(en)* |
| . | Eine Anordnung elektromechanischer Geräte, die zur Verwendung bei computergestützten chirurgischen Eingriffen (CAS) als funktional ausgelegt sind |
| 1 | 2. Handelsname(n) |
| . | Niobe ES |
| 1 | 3. Eindeutige Gerätekenung(en) (UDI-DI) |
| . | N/A |
| 1 | 4. Primärer klinischer Zweck des (der) Geräte(s)* |
| . | Das System Niobe ES dient zur Navigation kompatibler magnetischer Geräte durch Gewebe zu den Zielorten im rechten und linken Herzen, im Perikardraum, in den Koronargefäßen und im peripheren Gefäßsystem, indem die Spitze des Gerätes in die gewünschte Richtung gerichtet wird. |
| 1 | 5. Gerätemodell/Katalog-/Teilenummer(n)* |
| . | 001-006000-1 (Niobe mit Siemens); 001-006100-1 (Niobe mit Philips) |
| 1 | 6. Softwareversion |
| . | Alle |
| 1 | 7. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich |
| . | Alle |
| 1 | 8. Zugehörige Geräte |
| . | Navigant |

| 2 Grund für die korrektive Sicherheitsmaßnahme (FSCA)* | |
|--|--|
| 2 | 1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt* |
| . | Das Drücken einer der Tasten auf der Tastatur kann dazu führen, dass sich der Vektor kontinuierlich dreht, wodurch der Katheter in der Herzkammer gedreht wird. |
| 2 | 2. Gefahren, welche die FSCA ausgelöst haben* |
| . | Eine solche unbeabsichtigte Bewegung kann zu einer Verletzung des Patienten führen. |
| 2 | 3. Eintrittswahrscheinlichkeit des Problems |
| . | Basierend auf der Überprüfung der Reklamations- und Verfahrensdaten liegt die Eintrittswahrscheinlichkeit des Problems bei unter 0,01 % der Verfahren. |
| 2 | 4. Prognostiziertes Risiko für Patienten/Benutzer |
| . | Es ist zu erwarten, dass der Katheter bei wiederholtem Eintreten dieses Ereignisses Verletzungen des Endokard und der Herzklappen verursachen könnte |
| 2 | 5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems |
| . | N/A |
| 2 | 6. Hintergrund des Problems |
| . | Es wurde berichtet, dass bei einem VT-Ablationsverfahren am 30.08.2019 auf der Tastatur etwas eingestellt wurde, wobei eine der Tasten gedrückt wurde, so dass sich der Vektor kontinuierlich zu drehen begann |
| 2 | 7. Weitere für FSCA relevante Angaben |
| . | N/A |

| 3. Art der Maßnahme zur Risikominderung* | | |
|--|--|------------------------------------|
| 3. | 1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen* <input type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Gerät zurücksenden <input type="checkbox"/> Gerät zerstören <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion des Gerätes vor Ort <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen des Patientenmanagements <input checked="" type="checkbox"/> Bitte beachten Sie die Änderungen/Bekräftigungen in der Gebrauchsanweisung (IFU) <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine Geben Sie weitere Einzelheiten zu den identifizierten Maßnahmen an. | |
| 3. | 2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein? | Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt |
| 3. | 3. Besondere Gesichtspunkte für: Wählen Sie ein Element aus. Wird die Nachbeobachtung von Patienten oder die Überprüfung der früheren Ergebnisse von Patienten empfohlen? Nein Dieses Problem hat zu keinen bekannten Schäden für Patienten geführt, und das Problem hätte keine Auswirkungen auf die Ergebnisse eines abgeschlossenen Verfahrens | |
| 3. | 4. Ist eine Antwort vom Kunden erforderlich?*(Falls ja, liegt ein Formular bei, in dem die Frist für die Rücksendung angegeben ist) | Ja |
| 3. | 5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen <input type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input type="checkbox"/> Lokales Gerät Änderung/Inspektion <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input checked="" type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Etikettierung <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine Geben Sie weitere Einzelheiten zu den identifizierten Maßnahmen an. | |
| 3 | 6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein? | Maßnahme ist abgeschlossen |
| 3. | 7. Muss der FSN dem Patienten/Laienbenutzer mitgeteilt werden? | Nein |
| 3 | 8. Wenn ja, hat der Hersteller in einem Informationsbrief/-blatt für Patienten/Laien oder nicht-professionelle Anwender weitere Informationen zur Verfügung gestellt, die für Patienten/Laien geeignet sind? Wählen Sie ein Element aus. Wählen Sie ein Element aus. | |

| 4. Allgemeine Informationen* | | |
|------------------------------|---|---|
| 4. | 1. FSN-Typ* | Neue |
| 4. | 2. Geben Sie bei einer aktualisierten FSN die Nummer und das Datum der vorherigen FSN an | N/A |
| 4. | 3. Bei aktualisierten FSN sind die wichtigen neuen Informationen wie folgt anzugeben: N/A | |
| 4. | 4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die in einer Folge-FSN bereits zu erwarten sind?* | Nein |
| 4 | 5. Wenn eine Folge-FSN zu erwarten ist, worum wird es sich bei den weiteren Ratschlägen handeln: N/A | |
| 4 | 6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für Folge-FSN | N/A |
| 4. | 7. Herstellerinformationen (Die Kontaktinformationen des Vertreters vor Ort finden Sie auf Seite 1 dieser FSN) | |
| | a. Name des Unternehmens | Stereotaxis, Inc. |
| | b. Anschrift | 4320 Forest Park Ave Suite 100 St. Louis, MO 63108 |
| | c. Adresse der Website | www.stereotaxis.com |
| 4. | 8. Die zuständige (Regelungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert.* | |
| 4. | 9. Liste der Anhänge: | Falls diese umfangreicher sind, können Sie stattdessen einen Weblink angeben. |
| 4. | 10. Name/Unterschrift | Name und Titel hier einfügen und die Unterschrift weiter unten |
| | | |

| Übertragung dieser Sicherheitsmitteilung | |
|--|--|
| | <p>Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihres Unternehmens davon verständigt werden müssen, sowie an alle Organisationen, denen potenziell betroffene Geräte ausgehändigt wurden. (Soweit zutreffend)</p> <p>Bitte geben Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, für die diese Maßnahme Auswirkungen hat. (Soweit zutreffend)</p> <p>Bitte behalten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen ausreichend lange in Erinnerung, um die Wirkung der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie dem Hersteller, Vertriebshändler oder örtlichen Vertreter sowie ggf. den in Ihrem Land zuständigen Behörden alle Vorfälle in Verbindung mit dem Gerät, da solche Rückmeldungen sehr wichtig sind.*</p> |

Rev 1: September 2018

Referenznummer des Herstellers: CT-19-00613

Hinweis: Felder, die mit * gekennzeichnet sind, werden für alle FSNs als notwendig erachtet.
Die übrigen sind optional.



Antwortformular für den Kunden

| 1. Informationen zur Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice, FSN) | |
|--|------------------------------|
| FSN-Referenznummer* | CT-19-00613 |
| FSN-Datum* | 04. MAI 2020 |
| Produkt-/Gerätename* | Niobe ES |
| Produktcode(s) | 001-006000-1 001-006100-1 |
| Chargen-/Seriennummer(n) | |

| 2. Kundendetails | |
|-----------------------------------|--|
| Kontonummer | |
| Name der Gesundheitsorganisation* | |
| Adresse der Organisation* | |
| Abteilung/Einheit | |
| Lieferadresse, falls abweichend | |
| Name des Ansprechpartners* | |
| Titel oder Funktion | |
| Telefonnummer* | |
| E-Mail* | |

| 3. Maßnahme, die der Kunde im Namen der Gesundheitsorganisation durchgeführt hat | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises vor Ort und habe den Inhalt gelesen und verstanden. | Vom Kunden auszufüllen, oder „N/A“ eingeben |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe keine betroffenen Geräte. | Vom Kunden auszufüllen, oder „N/A“ eingeben |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe eine Anfrage, bitte rufen Sie mich zurück (z. B. Ersatzprodukt ist erforderlich). | Der Kunde gibt seine Kontaktdaten ein, wenn diese von den oben angegebenen abweichen, sowie eine kurze Beschreibung der Anfrage |
| Name in Druckbuchstaben* | | Hier den Namen des Kunden in Druckbuchstaben eintragen |
| Unterschrift* | | Unterschrift des Kunden hier |
| Datum* | | |

| 4. Bestätigung an Absender zurücksenden | |
|--|--|
| E-Mail | adam.miller@stereotaxis.com |
| Kundenberatungsstelle | info@stereotaxis.com |
| Postanschrift | 4320 Forest Park Ave. Suite 100 St. Louis, MO 63108 |
| Frist für Rücksendung des Antwortformulars für den Kunden* | 30 Tage nach Erhalt |

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Die Antwort von Ihrer Organisation ist der Beleg, den wir benötigen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.