

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.)*
--

Potrebbe essere un distributore o una filiale locale del produttore. Da aggiungere nella fase appropriata nelle diverse lingue locali

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

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:	Se numerosi, predere in considerazione la possibilità di fornire un collegamento Web.
4.	10. Nome/Firma	Inserire qui nome e titolo e apporre la firma qui sotto

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.



Modulo di risposta al cliente

1. Informazioni sulla notifica di sicurezza sul campo	
Numero di riferimento della notifica di sicurezza sul campo*	CT-19-00613
Data notifica di sicurezza sul campo*	4 MAGGIO 2020
Nome prodotto/dispositivo*	Niobe ES
Codice/i prodotto	001-006000-1 001-006100-1
Numero/i di lotto/serie	

2. Dettagli cliente	
Numero account	
Nome organizzazione sanitaria*	
Indirizzo organizzazione*	
Reparto/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello indicato sopra	
Nome contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto la notifica di sicurezza sul campo e di aver letto e compreso il suo contenuto.	È cura del cliente compilare o inserire N/D
<input type="checkbox"/>	Non ho dispositivi interessati.	È cura del cliente compilare o inserire N/D
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda e desidero essere contattato (ad es. necessità di sostituzione del prodotto).	Il cliente deve inserire i dati di contatto se diversi da quelli indicati sopra e una breve descrizione della domanda
Nome in stampatello*		Nome cliente in stampatello qui
Firma*		Firma del cliente qui
Data*		

4. Inviare conferma di ricezione al mittente	
E-mail	adam.miller@stereotaxis.com
Assistenza clienti	info@stereotaxis.com
Indirizzo postale	4320 Forest Park Ave. Suite 100 St. Louis, MO 63108
Scadenza per la restituzione del modulo di risposta al cliente*	30 giorni dalla ricezione



I campi obbligatori sono contrassegnati da *

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni dettagliate nell'avviso di sicurezza sul campo e confermi di aver ricevuto l'avviso di sicurezza sul campo.

La risposta della vostra organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.