

Rev 1: 06. OKT. 2020

Referenznummer des Herstellers: CT-20-00324

Datum: XX. OKT. 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
Potentielle Brandgefahr

1. Angaben zu den betroffenen Geräten*	
1	1. Gerätetyp(en)*
.	Eine Anordnung elektromechanischer Geräte, die für die computergestützte Chirurgie entwickelt wurden
1	2. Handelsname(n)
.	Niobe ES
1	3. 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	4. Gerätemodell/Katalog-/Teilenummer(n)*
.	001-006000-1 (Niobe mit Siemens); 001-006100-1 (Niobe mit Philips)
1	5. Softwareversion
.	Alle
1	6. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich
.	0105, 0108, 0113, 0116, 0124, 0125, 0126, 0128, 0130, 0131, 0134, 0135, 0138, 0139, 0140-0142, 0144, 0147, 0149, 0154, 0158, 0162, 0163, 0169, 0170, 0172-0174, 0177-0179, 0181-0183, 0185, 0187, 0189, 0190, 0192-0202, 0205, 0206, 0208-0210, 0212, 0214-0222, 0224-0229, 0231, 0232, 0235-0242, 0244, 0245, 0249, 0251-0256, 0251-0278, 0280-0284, 0286-0288, 0290, 0297
1	7. Zugehörige Geräte
.	Navigant

2 Grund für die korrektive Sicherheitsmaßnahme (FSCA)*	
2	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt*
.	Ein SATA-Kabel im Niobe-Computergehäuse wurde so entworfen, dass es zu Lichtbögen kommen kann.
2	2. Gefahren, welche die FSCA ausgelöst haben*
.	Lichtbögen können einen Brand im Niobe-Gehäuse verursachen.
2	3. Eintrittswahrscheinlichkeit des Problems
.	Nach Angaben des Kabelherstellers besteht eine Wahrscheinlichkeit von 0,02 %, dass während der Lebensdauer dieser Kabel Lichtbögen auftreten
2	4. Prognostiziertes Risiko für Patienten/Benutzer
.	Es wird erwartet, dass bei einem erneuten Auftreten dieses Ereignisses Personenschäden durch Verbrennungen und Einatmen von Rauch verursacht werden können.
2	5. Hintergrund des Problems
.	Ein Brand im Magnetsteuerungs-Computer wurde am 12. August 2020 gemeldet. Das Feuer befand sich im Computergehäuse und wurde ohne Verletzungen gelöscht. Es wurde festgestellt, dass das SATA-Kabel im Computer einen Lichtbogen verursachte, der zum Brand führte.

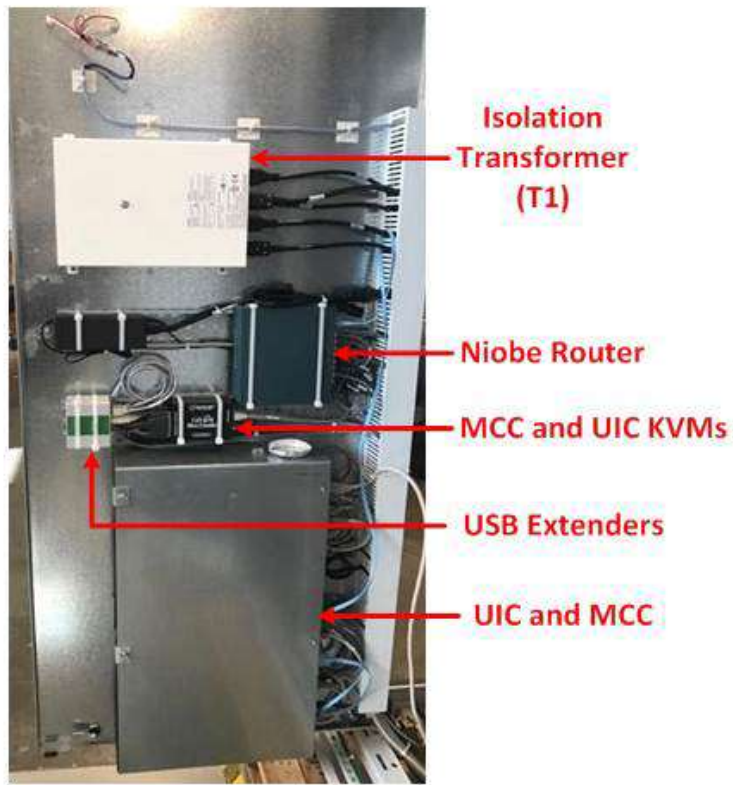
Rev 1: 06. OKT. 2020

Referenznummer des Herstellers: CT-20-00324


3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*	
3.	<p>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Gerät zurücksenden <input type="checkbox"/> Gerät zerstören </p> <p> <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion des Gerätes vor Ort </p> <p> <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen des Patientenmanagements </p> <p> <input type="checkbox"/> Bitte beachten Sie die Änderungen/Bekräftigungen in der Gebrauchsanweisung (IFU) </p> <p> <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Bitte antworten Sie auf diese FSN mit der Seriennummer des MCC und der UIC im Niobe-Computerschrank. Befolgen Sie diese Schritte, um die Seriennummern zu identifizieren. Bitte wenden Sie sich an das Personal von Stereotaxis, wenn Sie Hilfe benötigen.</p> <p>1. Gehen Sie zum Niobe-Computergehäuse.</p>  <p>2. Öffnen Sie das Niobe-Computergehäuse. 3. Suchen Sie die Schwingtür im Niobe-Computergehäuse.</p>



4. Öffnen Sie die Schwingtür. Sie sehen die folgenden Komponenten.



5. Notieren Sie sich die UIC- und MCC-Seriennummern auf dem FSN-Kundenantwortformular.

	 <p>6. Senden Sie das ausgefüllte FSN-Kundenantwortformular an das Personal von Stereotaxis zurück.</p>	
<p>3.</p>	<p>2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?</p>	<p>Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt</p>

3.	<p>3. Besondere Gesichtspunkte für: Wählen Sie ein Element aus.</p> <p>Wird die Nachbeobachtung von Patienten oder die Überprüfung der früheren Ergebnisse von Patienten empfohlen? Nein</p> <p>Dieses Problem hat zu keinen bekannten Schäden für Patienten geführt, und das Problem hätte keine Auswirkungen auf die Ergebnisse eines abgeschlossenen Verfahrens</p>	
3.	<p>4. Ist eine Antwort vom Kunden erforderlich?*</p> <p>(Falls ja, liegt ein Formular bei, in dem die Frist für die Rücksendung angegeben ist.)</p>	Ja
3.	<p>5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen</p> <p> <input type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input checked="" type="checkbox"/> Lokales Gerät Änderung/Inspektion <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Etikettierung <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Bei Systemen mit betroffenen Computern wird das SATA-Kabel durch Stereotaxis Servicepersonal vor Ort ersetzt</p>	
3	<p>6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?</p>	Innerhalb der nächsten 6 Monate
3.	<p>7. Muss die FSN dem Patienten/Laienbenutzer mitgeteilt werden?</p>	Nein

4. Allgemeine Informationen*	
4.	1. FSN-Typ* Neue
4.	2. Weitere Ratschläge oder Informationen, die in einer Folge-FSN bereits zu erwarten sind?*
4.	3. 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.	4. Die zuständige (Regelungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert.*
4.	5. 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>

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-20-00324
FSN-Datum*	12. OKT 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.	Bitte geben Sie hier die Seriennummer der Computer an MCC: UIC:
<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*		
Unterschrift*		
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	30 Tage nach Erhalt

für den Kunden*	
-----------------	--

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der 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.