

Rev 1: 6 OTTOBRE 2020

Numero di riferimento del produttore: CT-20-00324

Data: XX OTTOBRE 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**  
**Potenziale pericolo di incendio**

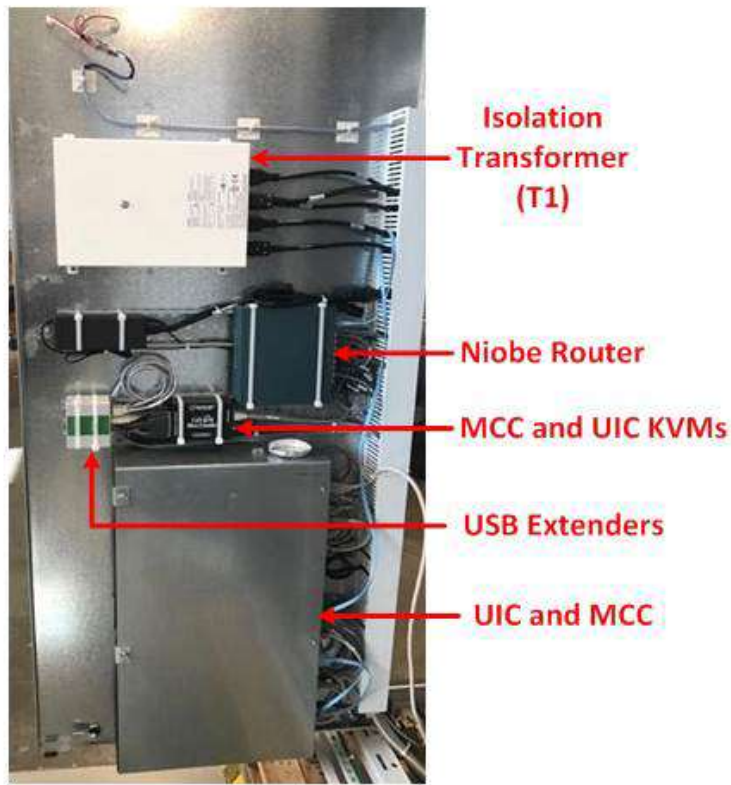
<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati*</b>	
1	<b>1. Tipo/i di dispositivo*</b>
.	Un insieme di dispositivi elettromeccanici progettati per essere utilizzati durante la chirurgia assistita da computer
1	<b>2. Nome/i commerciale/i</b>
.	Niobe ES
1	<b>3. Principale scopo clinico dei dispositivi*</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>4. Modello dispositivo/Catalogo/numeri parte*</b>
.	001-006000-1 (Niobe con Siemens); 001-006100-1 (Niobe con Philips)
1	<b>5. Versione software</b>
.	Tutti
1	<b>6. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati</b>
.	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	<b>7. Dispositivi associati</b>
.	Navigant

<b>2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo*</b>	
2	<b>1. Descrizione del problema del prodotto*</b>
.	Un cavo SATA nell'armadietto del computer Niobe è stato progettato in modo da poter generare archi elettrici.
2	<b>2. Pericolo che genera l'azione correttiva di sicurezza sul campo*</b>
.	Gli archi elettrici possono causare un incendio nell'armadietto Niobe.
2	<b>3. Probabilità di insorgenza del problema</b>
.	In base alle informazioni fornite dal produttore del cavo c'è una probabilità dello 0,02% che si verifichi un arco elettrico durante il ciclo vitale di questi cavi
2	<b>4. Rischio previsto per pazienti/utenti</b>
.	Si prevede che se questo evento dovesse presentarsi, i danni al personale potrebbero includere ustioni e inalazione di fumo.
2	<b>5. Informazioni generali sul problema</b>
.	Un incendio nel computer del controllo magnete è stato segnalato il 12 agosto 2020. L'incendio era contenuto all'interno dell'armadietto del computer ed è stato estinto senza alcuna lesione. Si è scoperto che il cavo SATA all'interno del computer si era inarcato, provocando l'incendio.

<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 checked="" 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 type="checkbox"/> Annotazione delle modifiche/rinforzare delle istruzioni per l'uso</p> <p><input type="checkbox"/> Altro                      <input type="checkbox"/> Nessuna</p> <p>Si prega di rispondere a questa notifica di sicurezza sul campo con il numero di serie dell'ACM e dell'UIC nell'armadietto del computer Niobe. Si prega di seguire questi passi per identificare i numeri di serie. In caso di assistenza, si prega di contattare il personale di Stereotaxis.</p> <p>1. Individuare l'armadietto del computer Niobe</p>  <p>2. Aprire l'armadietto del computer Niobe</p> <p>3. Individuare la porta a battente all'interno dell'armadietto del computer Niobe</p>



4. Una volta aperta la porta a battente, si vedranno i seguenti componenti



5. Registrare i numeri di serie UIC e ACM sul modulo di risposta di notifica di sicurezza sul campo



Navigant PC  
(UIC)

Niobe PC  
(MCC)



6. Restituire il modulo di risposta di notifica di sicurezza sul campo compilato al personale della Stereotaxis

3. 2. Entro quando deve essere completata l'azione?

Entro 30 giorni dalla ricezione

3.	<p>3. Considerazioni particolari per: Scegliere una voce.</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?*</p> <p>(Se sì, compilare il modulo allegato specificando la scadenza per il reso)</p>	Sì
3.	<p><b>5. Azione intrapresa dal produttore</b></p> <p><input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto      <input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco</p> <p><input type="checkbox"/> Aggiornamento del software      <input type="checkbox"/> Modifica delle istruzioni per l'uso o dell'etichettatura</p> <p><input type="checkbox"/> Altro      <input type="checkbox"/> Nessuno</p> <p>Per i sistemi con computer che ne sono affetti, il cavo SATA sarà sostituito da personale di assistenza Stereotaxis</p>	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Entro i prossimi 6 mesi
3.	7. L'avviso di sicurezza sul campo deve essere comunicato al paziente/utente?	No

<b>4. Informazioni generali*</b>		
4.	1. Tipo di avviso di sicurezza sul campo*	Nuovo
4.	2. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nell'avviso di sicurezza sul campo di follow-up?*	No
4.	3. 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.	4. L'autorità competente (regolatoria) del proprio paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	5. Nome/Firma	Inserire qui nome e titolo e apporre la firma qui sotto

<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> <p>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.*</p>

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-20-00324
Data notifica di sicurezza sul campo*	12 OTTOBRE 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.	<b>Si prega di fornire il numero di serie dei computer qui</b> <b>ACM:</b> <b>UIC:</b>
<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*		
Firma*		
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	30 giorni dalla ricezione





risposta al cliente*	
----------------------	--

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.