

Rév. 1 : Mai 2020

Numéro de référence du fabricant : CT-19-00613

Date : 04 MAI 2020

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Niobe ES

À l'attention de* : Identifiez par le nom ou le rôle qui doit prendre connaissance du danger et/ou agir. S'il s'agit de plusieurs destinataires, incluez la liste complète.

| |
|---|
| Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)* |
|---|

| |
|--|
| Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une branche locale du fabricant. À ajouter à l'étape appropriée dans les différentes langues locales |
|--|

Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)
Niobe ES
Objet placé sur le clavier

| 1. Informations sur les dispositifs concernés* | |
|---|--|
| 1 | 1. Type(s) de dispositif* |
| . | Ensemble d'appareils électromécaniques conçus pour être utilisés pendant la chirurgie assistée par ordinateur (CAS) comme étant fonctionnels |
| 1 | 2. Nom(s) commercial(aux) |
| . | Niobe ES |
| 1 | 3. Identificateur(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI) |
| . | N/A |
| 1 | 4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)* |
| . | Le système Niobe ES est destiné à guider des dispositifs magnétiques compatibles à l'intérieur des tissus jusqu'aux sites cibles indiqués dans les parties gauche et droite du cœur, l'espace péricardique, ainsi que dans le réseau cardiaque coronaire et le système vasculaire périphérique en orientant l'extrémité du dispositif dans la direction requise. |
| 1 | 5. Numéro(s) de modèle de dispositif/catalogue/pièce* |
| . | 001-006000-1 (Niobe avec Siemens) ; 001-006100-1 (Niobe avec Philips) |
| 1 | 6. Version du logiciel |
| . | Tous |
| 1 | 7. Plage de numéros de lot ou de série affectée |
| . | Tous |
| 1 | 8. Dispositifs associés |
| . | Navigant |

| 2 Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)* | |
|---|---|
| 2 | 1. Description du problème du produit* |
| . | L'appui continu sur l'une des touches du clavier peut provoquer la rotation continue du vecteur, faisant ainsi pivoter le cathéter à l'intérieur de la chambre ventriculaire. |
| 2 | 2. Danger donnant lieu à la FSCA* |
| . | Ce mouvement involontaire pourrait potentiellement causer des blessures au patient. |
| 2 | 3. Probabilité de survenue du problème |
| . | Sur la base de l'examen des données de réclamation et de procédure, il est prévu que le problème se produise dans moins de 0,01 % des procédures. |
| 2 | 4. Risque prédit pour les patients/utilisateurs |
| . | Si cet événement devait se reproduire, il est prévu que le cathéter puisse potentiellement causer des lésions à l'endocarde et aux structures valvulaires dans le cœur |
| 2 | 5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème |
| . | N/A |
| 2 | 6. Contexte du problème |
| . | Il a été signalé qu'au cours d'une procédure d'ablation par VT effectuée le 30/08/2019, quelque chose placé sur le clavier a appuyé sur l'une des touches, provoquant la rotation continue du vecteur |
| 2 | 7. Autres informations pertinentes pour la FSCA |
| . | N/A |

| 3. Type d'action pour atténuer le risque* | |
|--|--|
| 3. | <p>1. Mesure à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Dispositif de quarantaine <input type="checkbox"/> Dispositif de retour <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site </p> <p> <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement du Mode d'emploi (IFU) </p> <p> <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Fournissez plus de détails sur l'action ou les actions identifiées(s).</p> |
| 3. | <p>2. À quel moment l'action doit-elle être effectuée ? Dans les 30 jours suivant la réception</p> |
| 3. | <p>3. Considérations particulières pour : Choisissez un élément.</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats précédents des patients sont-ils recommandés ? Non</p> <p>Ce problème n'a créé aucune blessure recensée à des patients et le problème n'a pas eu d'effet sur les résultats d'une procédure terminée</p> |
| 3. | <p>4. La réponse du client est-elle requise ?* Oui (Si oui, formulaire joint spécifiant la date limite pour le retour)</p> |
| 3. | <p>5. Action effectuée par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle <input checked="" type="checkbox"/> Modification du Mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Fournissez plus de détails sur l'action ou les actions identifiées(s).</p> |
| 3 | <p>6. À quel moment l'action doit-elle être effectuée ? L'action est terminée</p> |
| 3. | <p>7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non professionnel ? Non</p> |
| 3 | <p>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche informative pour patient/utilisateur profane ou non professionnel ?</p> <p>Choisissez un élément. Choisissez un élément.</p> |

| 4. Informations générales* | |
|-----------------------------------|--|
| 4. | 1. Type de FSN* Nouveau |
| 4. | 2. Pour le FSN actualisé, numéro de référence et date du précédent FSN N/A |
| 4. | 3. Pour le FSN actualisé, saisissez les nouvelles informations comme suit : N/A |
| 4. | 4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre du FSN de suivi ?* Non |
| 4 | 5. Si le FSN de suivi est attendu, quel est conseil supplémentaire qui s'impose pour : N/A |
| 4 | 6. Délai anticipé pour le FSN de suivi N/A |
| 4. | 7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 du présent FSN) |
| | a. Nom de la société Stereotaxis, Inc. |
| | b. Adresse 4320 Forest Park Ave Suite 100 St. Louis, MO 63108, États-Unis |
| | c. Adresse du site Web www.stereotaxis.com |
| 4. | 8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication à l'attention des clients.* |
| 4. | 9. Liste des pièces jointes/annexes : Si elles sont nombreuses, pensez à fournir un lien Web à la place. |
| 4. | 10. Nom/Signature Insérez ici le nom et le titre, et la signature ci-dessous |

| Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain | |
|---|--|
| <p>Cet avis doit être transmis à l'ensemble des personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Selon le cas)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Selon le cas)</p> <p>Veillez rester conscient de cet avis et de l'action qui en résulte pendant une période appropriée, afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car ces informations constituent des retours importants.*</p> | |

Remarque : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.