

Rév. 2 : 03 NOV 2020

Numéro de référence du fabricant : CT-20-00324

Date : 03 NOV 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.)*

Adam Miller, +1 314 678 6250, adam.miller@stereotaxis.com
--

Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)
Niobe ES
Risque d'incendie potentiel

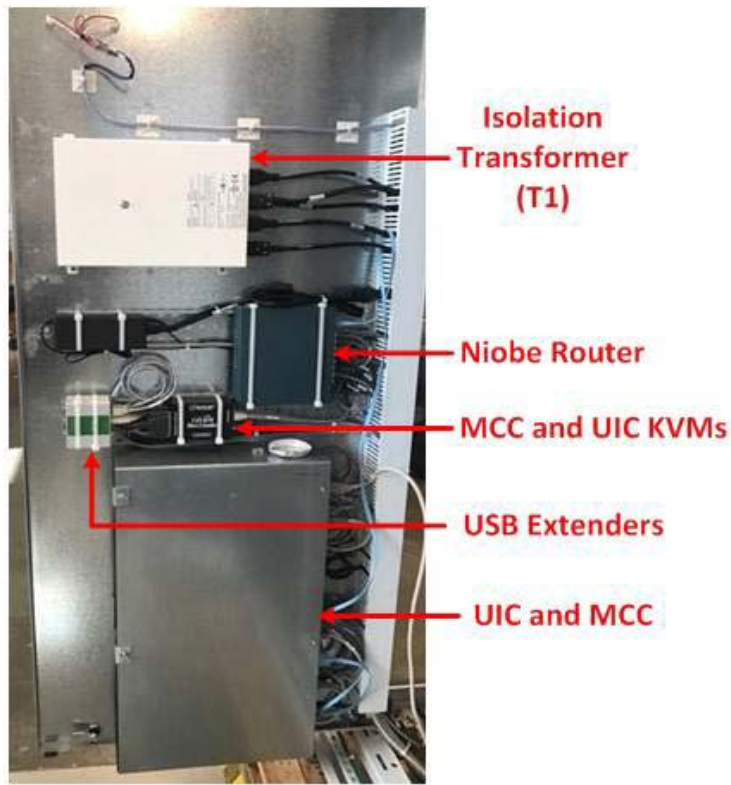
1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif*
.	Ensemble de dispositifs électromécaniques conçus pour être utilisés pendant la chirurgie assistée par ordinateur
1	2. Nom(s) commercial(aux)
.	Niobe ES
1	3. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*
.	Le système Niobe 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	4. Numéro(s) de modèle de dispositif/catalogue/pièce*
.	001-006000-1 (Niobe avec Siemens) ; 001-006100-1 (Niobe avec Philips)
1	5. Version du logiciel
.	Tous
1	6. Plage de numéros de lot ou de série affectée
.	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. Dispositifs associés
.	Navigant

2 Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2	1. Description du problème du produit*
.	Un câble SATA dans l'armoire informatique Niobe a été conçu d'une manière pouvant entraîner des arcs électriques.
2	2. Danger donnant lieu à la FSCA*
.	Des arcs électriques peuvent provoquer un feu dans l'armoire Niobe.
2	3. Probabilité de survenue du problème
.	Sur la base des informations fournies par le fabricant des câbles, il existe 0,02 % de chance que des arcs électriques se produisent pendant la durée de vie de ces câbles
2	4. Risque prédit pour les patients/utilisateurs
.	Il est envisagé que si cet événement venait à se reproduire, les dommages au personnel pourraient inclure des brûlures ainsi que l'inhalation de fumée.
2	5. Contexte du problème
.	Un feu dans l'ordinateur de commande magnétique a été signalé le 12 août 2020. Le feu a été contenu dans l'armoire informatique et a été éteint sans occasionner de blessures. Il a été découvert que le câble SATA à l'intérieur de l'ordinateur avait produit un arc électrique, entraînant le feu.


3. Type d'action pour atténuer le risque*	
3.	<p>1. Mesure à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" 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 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> Veuillez répondre à ce FSN avec le numéro de série de l'ACM et de l'UIC contenus dans l'armoire informatique Niobe. Veuillez suivre ces étapes afin d'identifier les numéros de série. Veuillez contacter le personnel de Stereotaxis si une assistance est nécessaire. </p> <p>1. Localisez l'armoire informatique Niobe.</p>  <p>2. Ouvrez l'armoire informatique Niobe.</p> <p>3. Localisez la porte battante à l'intérieur de l'armoire informatique Niobe.</p>




4. Ouvrez la porte battante et vous verrez les composants suivants.



5. Consignez les numéros de série de l'UIC et de l'ACM sur le formulaire de réponse client FSN.

	 <p>6. Renvoyez le formulaire de réponse client FSN rempli au personnel de Stereotaxis</p>	
<p>3.</p>	<p>2. À quel moment l'action doit-elle être effectuée ?</p>	<p>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 ?* (Si oui, formulaire joint spécifiant la date limite pour le retour)</p>	Oui
3.	<p>5. Action effectuée par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle <input type="checkbox"/> Modification du Mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Pour les systèmes avec des ordinateurs affectés, le câble SATA sera remplacé par le personnel de maintenance sur site de Stereotaxis</p>	
3	6. À quel moment l'action doit-elle être effectuée ?	Au cours des 6 prochains mois
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non professionnel ?	Non

4. Informations générales*	
4.	1. Type de FSN* Nouveau
4.	2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre du FSN de suivi ?* Non
4.	3. 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.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication à l'attention des clients.*
4.	5. Nom/Signature Adam Miller – Quality Manager
	

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.



Formulaire de réponse client

1. Informations sur l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence FSN*	CT-20-00324
Date du FSN*	12 OCT 2020
Nom du produit/dispositif*	Niobe ES
Code(s) produit	001-006000-1 001-006100-1
Numéro(s) de lot/série	

2. Informations client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisation des soins de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Département/Unité	
Adresse d'expédition si différente de celle figurant ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Action du client entreprise au nom de l'Organisation de soins de santé		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'Avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.	Veillez indiquer ici les numéros de série des ordinateurs ACM : UIC :
<input type="checkbox"/>	Aucun de mes appareils n'est affecté.	Le client doit remplir ou saisir N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai une requête, veuillez me contacter (par ex. besoin de remplacer du produit).	Le client doit saisir les coordonnées si différentes de la description ci-dessus et une brève description de la requête
Nom en majuscules*		
Signature*		
Date*		

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	adam.miller@stereotaxis.com
Assistance téléphonique clientèle	info@stereotaxis.com
Adresse postale	4320 Forest Park Ave. Suite 100 St. Louis, MO 63108
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client*	30 jours à compter de la réception



Les champs obligatoires comportent le symbole *

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'avancement des actions correctives.