

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

À l'attention de : Les clients Stereotaxis qui ont accès au V-CAS et au V-CAS Deflect

De la part de : Michael Craven
Senior Director, Product Marketing [Directeur principal, Marketing de produits]

Date : 12/02/13

Au sujet de : Risque potentiel pour le patient avec le système d'avancement du cathéter V-CAS™ (n° de commande : 001-002422-1) et V-CAS Deflect™ (n° de commande : 001-003054-1), commandé par le logiciel NAVIGANT versions 4.0 à 4.3.0.

Cher client/chère cliente Stereotaxis :

Un risque de sécurité potentiel pour le patient nous a été signalé en ce qui concerne l'avancement du cathéter magnétique sur le Vdrive. Aucun cas de risque survenant dans une situation clinique avec un patient n'a été signalé à Stereotaxis, mais nous tenons à communiquer des informations sur ce problème et d'y répondre de manière proactive.

- **Le risque observé.** Les systèmes d'avancement du cathéter V-CAS et V-CAS Deflect sont conçus pour avancer et reculer les cathéters RMT compatibles [RMT : Remote Magnetic Technology ou technologie magnétique à distance] en utilisant le système robotique Vdrive. Dans notre installation d'essai, nous avons récemment observé une situation dans laquelle le bouton d'un dispositif de commande du Vdrive (le dispositif d'entrée bleu/noir du médecin dans la salle de commande) a constamment envoyé une commande d'avancement au système sans l'entrée du médecin. Sans intervention, le Vdrive a avancé le corps du cathéter jusqu'à ce que la poignée du cathéter atteigne l'unité d'avancement. Bien que le risque observé concerne un dispositif d'entrée du médecin défectueux spécifique, Stereotaxis n'a aucune preuve que cette défaillance ne puisse pas se reproduire dans une autre situation.
- **Si ce comportement est observé pendant une procédure,** l'avancement du cathéter peut être interrompu en retirant le cathéter en utilisant diverses méthodes, y compris en tirant le bouton du dispositif de commande vers l'arrière. De plus, toutes les fonctions de commande du Vdrive peuvent être interrompues en appuyant sur le bouton rouge d'arrêt d'urgence. Contactez votre représentant Stereotaxis local.
- **Résolution.** Stereotaxis a créé un nouveau logiciel (Navigant 4.3.1) pour éviter ce risque à l'avenir. L'installation du logiciel commencera dans les semaines à venir.
- **Dispositifs similaires qui ne sont pas affectés.** Noter que ce risque ne concerne pas l'avancement du cathéter magnétique à l'aide du dispositif QuikCAS (CardioDrive). Par ailleurs, ce risque ne s'applique pas à la commande Vdrive des gaines, des cathéters circulaires de veine pulmonaire ou des cathéters d'échographie intracardiaque car ces dispositifs ont tous des limites d'extension maximum.

Dans le cadre de notre documentation de ce risque, Stereotaxis a besoin d'une documentation indiquant qu'un représentant de l'hôpital a été notifié de la situation.

Hôpital (en majuscules) : _____

Nom (en majuscules) : _____

Titre (en majuscules) : _____

Signature : _____

Veillez signer ce document, créer un PDF et le renvoyer à l'adresse : call.center@stereotaxis.com