

## URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ PRO ZÁKAZNÍKY

**Komu:** Zákazníci společnosti Stereotaxis s přístupem k systémům V-CAS a V-CAS Deflect

**Od koho:** Michael Craven  
ředitel marketingu

**Datum:** 12/2/2013

**Věc:** Potenciální riziko pro pacienty v souvislosti se systémem V-CAS™ pro zavádění katetru (Objednací č.: 001-002422-1) a V-CAS Deflect™ (Objednací č.: 001-003054-1), řízeným softwarem NAVIGANT, verze 4.0 až 4.3.0.

Vážený zákazníku společnosti Stereotaxis,

Dozvěděli jsme se o potenciálním nebezpečí pro pacienty v souvislosti se zaváděním magnetického katetru pomocí systému Vdrive. I když společnost Stereotaxis nebyla informována o konkrétním případě rizika pro pacienta v klinických podmínkách, tento problém aktivně komunikujeme a řešíme.

- **Zjištěné riziko.** Systémy pro zavádění katetrů V-CAS a V-CAS Deflect jsou určeny k zavádění a vytahování kompatibilních magnetických (RMT) katetrů pomocí robotického systému Vdrive. V našem testovacím zařízení jsme nedávno zaznamenali situaci, kdy kolečko ovladače Vdrive (modročerné zařízení pro zadání pokynů lékařem v řídicí místnosti) průběžně vysílal systému příkaz k zavádění bez zadání pokynů lékařem. Bez zásahu lékaře systém Vdrive zaváděl tělo katetru, až rukojeť katetru dosáhla k jednotce zavaděče. I když se pozorované riziko týkalo konkrétního vadného zařízení pro zadání lékaře, společnost Stereotaxis nemá žádné důkazy o tom, že by se toto selhání nemohlo opakovat jindy.
- **Pokud k této situaci dojde při zákroku,** zavádění katetru se zastaví vytažením katetru celou řadou metod, včetně zatažením kolečka ovladače zpět. Kromě toho je možné veškeré ovládání systémem Vdrive zastavit stisknutím červeného tlačítka E-stop pro nouzové zastavení. Kontaktujte místního zástupce společnosti Stereotaxis.
- **Řešení.** Společnost Stereotaxis vytvořila nový software Navigant 4.3.1, který v budoucnu tomuto riziku zabrání. Tento software začneme instalovat v nadcházejících týdnech.
- **Podobná, ale neovlivněná zařízení.** Vezměte prosím na vědomí, že toto riziko se netýká zavádění magnetického katetru pomocí zařízení QuikCAS (CardioDrive). Dále se riziko netýká ovládání sheathů, kruhových katetrů pro pulmonální žíly nebo katetrů pro intrakardiální echokardiogramy pomocí zařízení Vdrive, protože všechny tyto prostředky mají limity maximálního vysunutí.

V rámci dokumentace tohoto rizika potřebuje společnost Stereotaxis zdokumentovat, že zástupce nemocnice byl o situaci informován.

Nemocnice (tiskacím písmem): \_\_\_\_\_

Jméno (tiskacím písmem): \_\_\_\_\_

Pozice (tiskacím písmem): \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Tento dokument prosím podepište, vytvořte z něj PDF a vraťte ho na adresu [call.center@stereotaxis.com](mailto:call.center@stereotaxis.com)