

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Chronopost

Le 08 décembre 2014,

**Système Robotique de Cathéter Sensei® X, Hansen Medical Inc., numéros de modèle 02057 et 08257
FSCA 2014-12-04**

**Conseils concernant l'utilisation du set de fixation Set-Up Joint (SUJ)
qui soutient le Robot de Contrôle et de manipulation (RCM)**

Madame, Monsieur,

L'objectif de cette lettre est de vous informer que Hansen Medical, Inc. a mis en place, de façon volontaire, une action correctrice de sécurité du Système Robotique de Cathéter Sensei® X. Les Systèmes installés font l'objet de cette action correctrice. Aucun cathéter ou accessoire n'est concerné par cette action. Nous vous remercions de communiquer cette information à tous ceux qui ont besoin d'en avoir connaissance.

Cette action correctrice concerne le Robot de Contrôle et de Manipulation (RCM), et plus spécifiquement le sous-assemblage du set de fixation (Set-Up Joint), qui se fixe à la table d'opération. Il existe un risque potentiel que le sous-assemblage du Set-Up Joint se désolidarise de la table d'opération. Dans les 30 jours à venir, le personnel de Hansen Medical vous contactera afin d'organiser une maintenance préventive. Si vous avez déjà pris rendez-vous pour une maintenance préventive et que vous n'avez pas observé de problème quant au RCM, ce rendez-vous sera maintenu.

Nous n'avons reçu aucun rapport de séquelle clinique consécutif au problème identifié et décrit ci-dessus.

Bref rappel concernant les instructions d'utilisation

Veillez à ce que le RCM soit bien correctement et solidement fixé à la table avant de commencer une procédure, et vérifiez que toutes les fixations sont bien serrées. En outre, veillez à ce que le RCM n'entre pas en contact avec un autre équipement de la salle, car cela risquerait de produire des forces capables de déloger le RCM.

Actions pour l'utilisateur

Nous vous demandons de suivre les étapes figurant aux pages 2 et 3 et de répondre par fax à Hansen Medical au numéro +1 650-404-2773 dans les 10 jours ouvrables suivant la date de cette lettre.

Cette notice doit être communiquée à tous ceux qui ont besoin d'en prendre connaissance au sein de votre organisation.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires concernant ce problème, n'hésitez pas à contacter votre distributeur Hansen Medical au +44 207 393 1900 ou moi-même par téléphone au +1 650-404-5841 ou par courriel à l'adresse kate_whitin@hansenmedical.com.

Cette information a été remise aux autorités compétentes, dont l'ANSM

Sincères salutations,

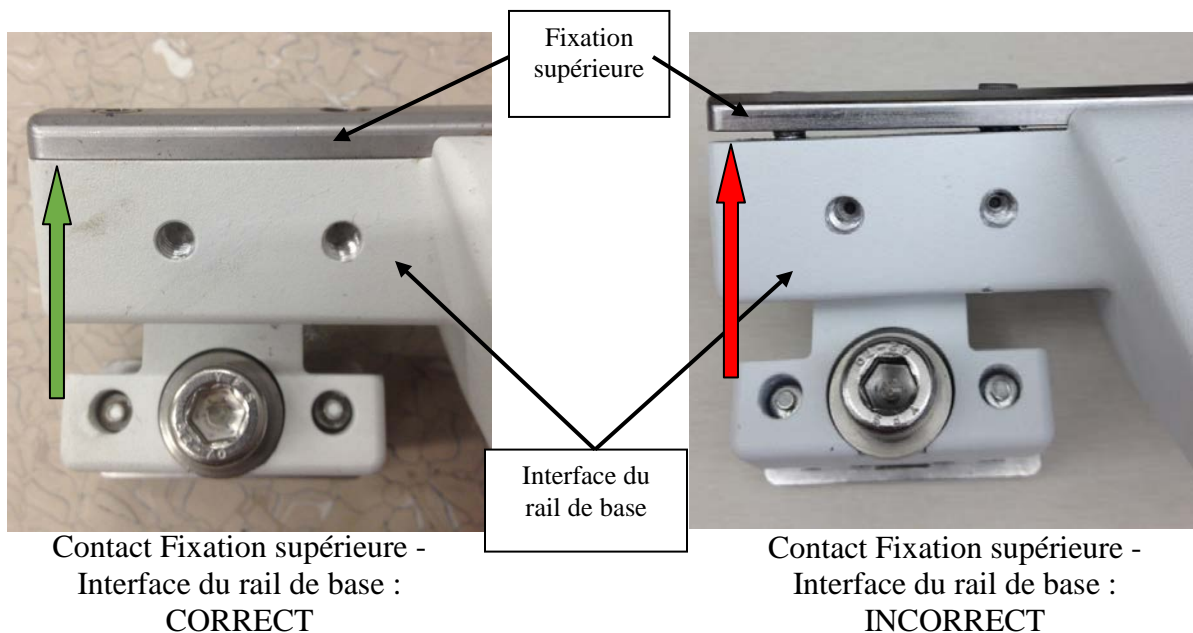
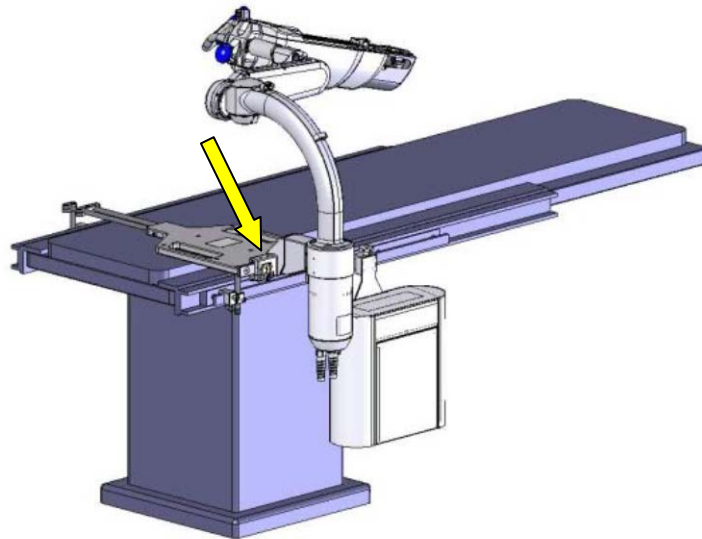


Kate Whitin Lee
Directrice principale, Affaires règlementaires
Hansen Medical, Inc.

Inspection des RCM/SUJ des Systèmes Robotiques de Cathéter Sensei® X

Vérifier que le système est hors tension avant de commencer.

S'assurer visuellement et manuellement que le RCM est bien stable et bien fixé à la table du patient. La flèche jaune↑ indique l'endroit à inspecter. La flèche verte↑ indique que la fixation supérieure fixée au rail de base est correcte. La flèche rouge↑ indique que la fixation supérieure fixée au rail de base n'est pas correcte.



Formulaire Information de Sécurité

**VEUILLEZ REMPLIR ET RETOURNER CE FORMULAIRE DANS LES
10 JOURS OUVRABLES**

Nom de l'hôpital

Statut d'installation
*Veillez cocher l'option
applicable*

-
- Sensei X System installé
 Sensei X System NON installé

Statut RCM/SUJ
*Veillez cocher l'option
applicable*

- Le RCM est correctement et solidement fixé
 Le RCM n'est PAS correctement et solidement fixé
 Sans objet

Formulaire rempli par

Nom en caractères d'imprimerie

Signature/Date

FAXER LE FORMULAIRE REMPLI AU

+1 650-404-2773