

**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](mailto:kate_whitin@hansenmedical.com).

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

Sincères salutations,



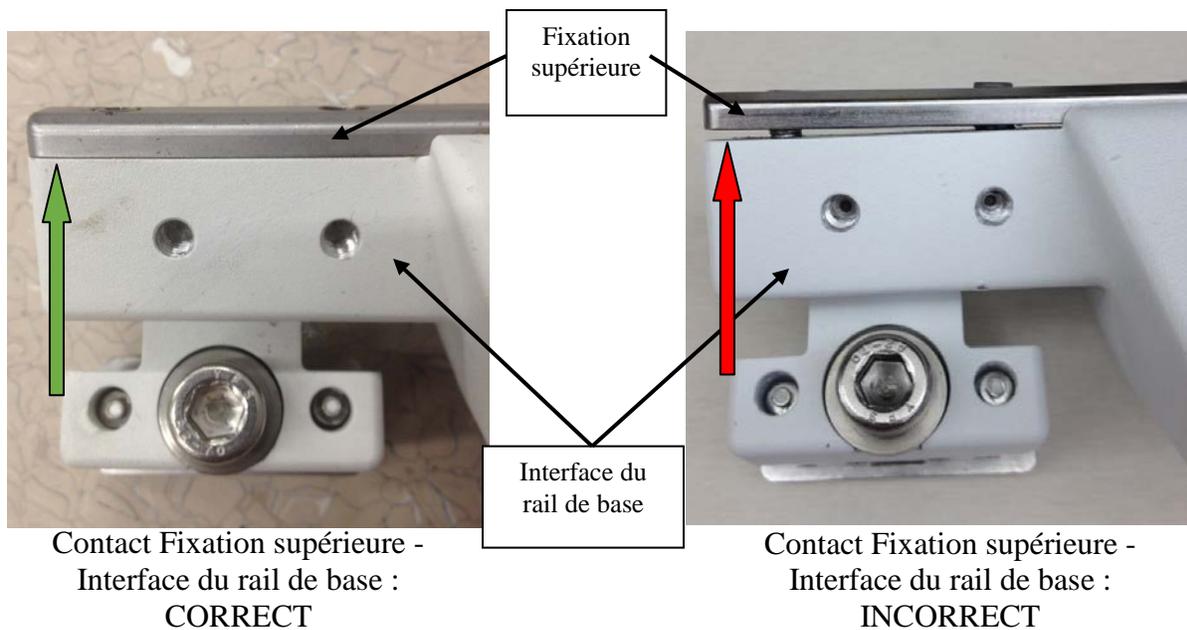
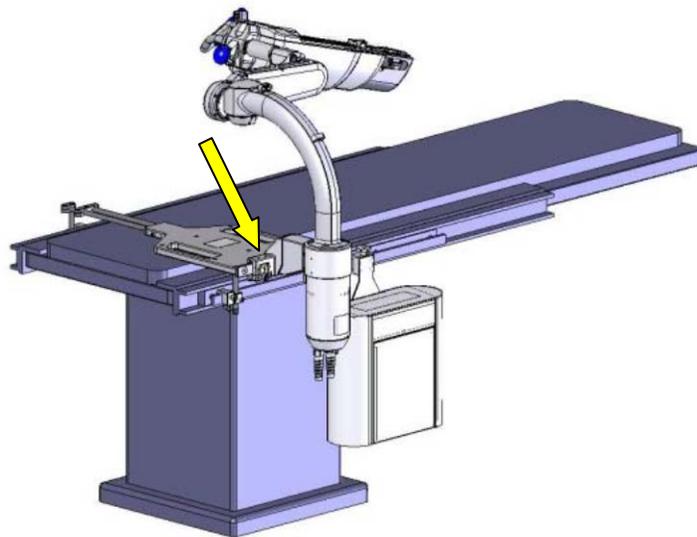
---

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**