

## **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ – BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ**

PROSTŘEDNICTVÍM SPOLEČNOSTI DHL

8. prosince 2014

**Sensei® X Robotic Catheter System od společnosti Hansen Medical Inc., modely č. 02057 a 08257**

**Identifikace bezpečnostního nápravného opatření (FSCA): 2014-12-04**

**Pokyny k používání zařízení Set-Up Joint (SUJ), podpůrné konstrukční části manipulátoru Remote Catheter Manipulator (RCM)**

Vážená paní / vážený pane,

cílem tohoto dopisu je informovat Vás o tom, že společnost Hansen Medical, Inc. vyzývá k provedení dobrovolného nápravného opatření u produktu Sensei® X Robotic Catheter System (Sensei X System). Předmětem tohoto nápravného opatření jsou produkty Sensei X System instalované v provozu. Nevztahuje se na katétrý ani jiná příslušenství. Předějte prosím tuto informaci všem, kterých se toto upozornění týká.

Nápravné opatření se vztahuje na manipulátor RCM, přesněji řečeno na jeho konstrukční část Set-Up Joint, která se připevňuje k operačnímu stolu. V závislosti na operačním stole existuje možnost uvolnění konstrukční části Set-Up Joint. Během následujících třiceti dnů Vás bude kontaktovat pracovník společnosti Hansen Medical, aby si s Vámi naplánoval servisní telefonát k preventivní údržbě. Pokud už máte preventivní údržbu naplánovanou, pak se naplánovaný servis uskuteční i v případě, že jste u manipulátoru RCM nezaznamenali žádné potíže.

Dosud jsme neobdrželi žádná hlášení o klinických následcích, které by vyplývaly ze zjištěného problému popsaného výše.

### **Stručná připomínka pokynů k použití**

Před zahájením postupu zkontrolujte, že je manipulátor RCM zajištěný a pevně připevněný k operačnímu stolu. Zkontrolujte, že jsou všechny svorky řádně utažené. Dále ověřte, že manipulátor RCM není v kontaktu s jiným zařízením nebo vybavením. Takový kontakt by mohl způsobit vznik tlaku, v jehož důsledku by se mohl manipulátor RCM uvolnit.

### **Pokyny pro uživatele**

Žádáme Vás, abyste provedli kroky popsané na straně 2–3 a do deseti pracovních dnů od data doručení tohoto dopisu zaslali faxem společnosti Hansen Medical na číslo +1 650 404 2773 potvrzení o jejich provedení.

Toto upozornění je potřeba předat všem lidem ve vaší organizaci, kterých se týká.

Pokud se chcete o tomto problému dozvědět více informací, neváhejte kontaktovat svého místního zástupce společnosti Hansen Medical na telefonním čísle +44 207 393 1900. Případně se obraťte přímo na mě na telefonním čísle +1 650 404 5841 nebo e-mailem na adresu [kate\\_whitin@hansenmedical.com](mailto:kate_whitin@hansenmedical.com).

Níže podepsaný(-á) potvrzuje, že toto upozornění bylo poskytnuto příslušné regulační agentuře.

S pozdravem

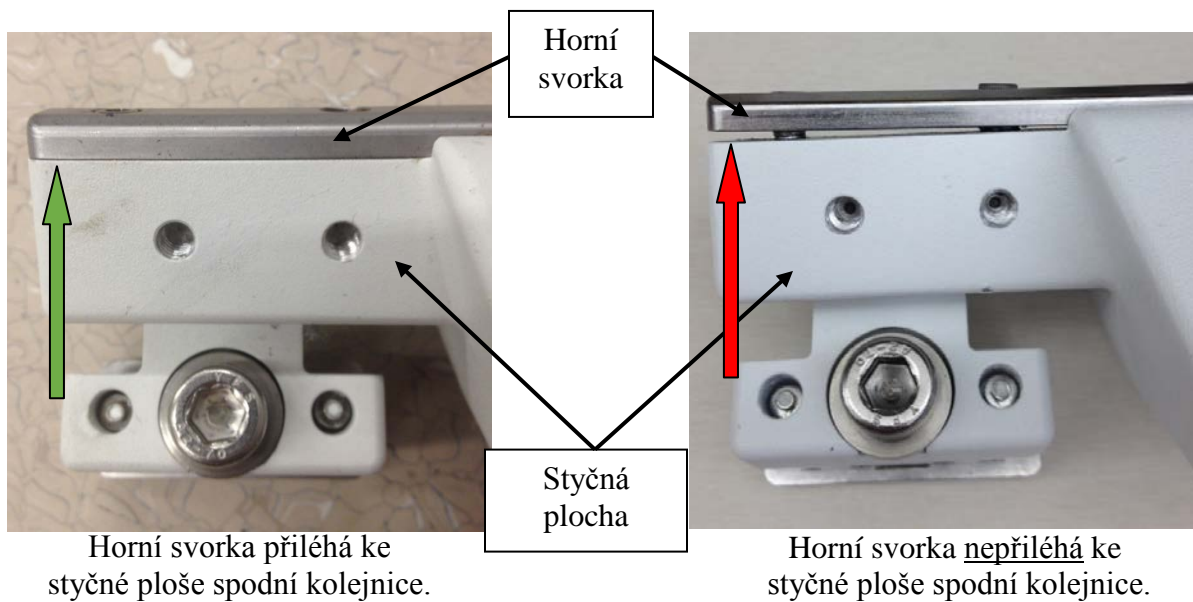
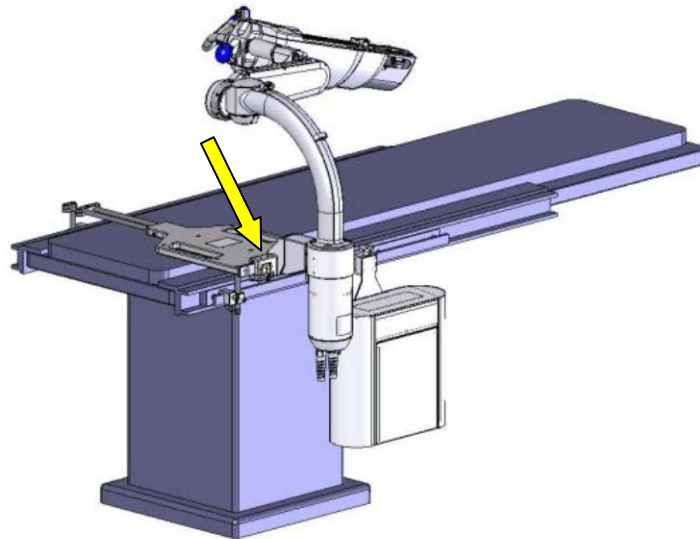


Kate Whitin Lee  
Výkonná ředitelka oddělení regulačních záležitostí  
Hansen Medical, Inc.

## Kontrola konstrukční části RCM/SUJ produktu Hansen Medical Sensei X System

Než začnete, ujistěte se, že je zařízení vypnuté.

Pohledem a dotykem zkontrolujte, že je manipulátor RCM zajištěný a pevně připevněný k operačnímu stolu. Žlutá šipka ↑ označuje místo kontroly. Zelená šipka ↑ označuje správnou polohu horní svorky vůči spodní kolejnici. Červená šipka ↑ označuje nesprávnou polohu horní svorky vůči spodní kolejnici.



# Hansen Medical Sensei® X Robotic Catheter System

## Formulář upozornění na nápravné opatření

**TENTO FORMULÁŘ VYPLŇTE PROSÍM DO DESETI PRACOVNÍCH DNŮ**

Název nemocnice

Stav instalace

*Zaškrtněte prosím jednu možnost*

- Produkt Sensei X System je nainstalován
- Produkt Sensei X System NENÍ nainstalován

Stav RCM/SUJ

*Zaškrtněte prosím jednu možnost*

- Manipulátor RCM je zajištěný
- Manipulátor RCM NENÍ zajištěný nebo si nejsme jisti
- Netýká se (produkt není nainstalován)

Formulář vyplnil(a)

\_\_\_\_\_  
Jméno tiskacími písmeny

\_\_\_\_\_  
Podpis/datum

**VYPLNĚNÝ FORMULÁŘ ZAŠLETE FAXEM NA ČÍSLO**

**+1 650 404 2773**