

DRINGENDE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Herstelactie voor Imaging Module IM 910 Connector Box noodzakelijk

REF. HSC 22-04

Koeniz, 22 augustus 2022

Geachte klant

Haag-Streit AG heeft vastgesteld dat er een veiligheidsrisico bestaat met betrekking tot alle Connector Boxes die tot dusver met de Imaging Module IM 910 zijn geleverd. U heeft dit bericht ontvangen omdat uit onze gegevens blijkt dat u in het bezit bent van ten minste één dergelijk apparaat.

U wordt verzocht deze informatie zorgvuldig te lezen. U dient zelf desbetreffend actie te ondernemen en de informatie in dit document formeel te bevestigen.

Identificatie van betrokken medische hulpmiddelen

De volgende apparaten zijn getroffen:

Produkt	Referentienr.	Betreffende serienummers
Connector Box CB01 voor Imaging Module IM 910	1023640	73 t/m 79, 100 t/m 122, 124, 125, 128 t/m 136, 138 t/m 164, 172

Probleemomschrijving

De afstand tussen de ethernetpoort van de aansluitdoos (Connector Box) en de interne elektronische onderdelen is onvoldoende om het medische hulpmiddel voldoende elektrische isolatie te bieden in geval van de aanwezigheid van hoge spanningen op ethernetinstallaties. In zijn huidige staat voldoet het apparaat niet aan de relevante eisen die zijn vastgelegd in EN 60601-1:2006/A1:2013.

Mogelijk veiligheidsrisico

Wanneer het toestel wordt gebruikt terwijl het op een ethernet-netwerk is aangesloten, bestaat er een risico op elektrisch letsel van de gebruiker in het onwaarschijnlijke geval dat er tegelijkertijd een onverwacht hoge spanning op het netwerk aanwezig is. Dit risico bestaat niet in enkelfouttoestand en wordt als gering beschouwd.

Er is geen risico voor de patiënt wanneer de huidige Gebruiksaanwijzing wordt gevolgd.

Haag-Streit AG is tot op dit moment geen voorvallen bekend die verband houden met dit risico.

Haag-Streit AG

Gartenstadtstrasse 10
3098 Koeniz, Switzerland
Phone: +41 31 978 01 11, Fax: +41 31 978 02 81
vigilance@haag-streit.com, www.haag-streit.com

Maatregelen

Wij verzoeken u nu alle aangesloten apparaten los te koppelen van het ethernet netwerk. Verbindt geen apparaten zonder voldoende spanningsbeveiliging.

Daartoe hebben wij een veiligheidskit samengesteld bestaande uit een netwerkisolator, die is getest op naleving van de eisen van EN 60601-1:2006/A1:2013; een supplement bij de gebruiksaanwijzing; alsook een waarschuwingslabel, dat op de betrokken apparaten moet worden aangebracht. Deze kit zal aan alle gebruikers van de betrokken apparaten worden verstrekt. Deze veiligheidskit zal u worden toegezonden door uw distributeur of rechtstreeks door Haag-Streit.

Wij verzoeken u het formulier aan het einde van dit document in te vullen en te retourneren zodra de beschreven maatregelen zijn genomen. Wij wijzen u er vriendelijk op dat terugzending van het ingevulde formulier verplicht is.

Doorgave van deze informatie

De bevoegde autoriteiten zijn al ingelicht over deze zaak.

U wordt verzocht ervoor te zorgen dat alle gebruikers van het apparaat op de hoogte worden gebracht van de in deze mededeling verstrekte informatie. Mocht het apparaat sinds de ontvangst zijn doorgegeven aan derden, geeft u deze informatie dan door aan de derde partij en stelt de fabrikant hiervan op de hoogte.

Bewaart u a.u.b. een kopie van de bijlage Gebruiksaanwijzing bij uw apparaatdocumentatie.

Contactopname met de fabrikant

Voor het melden van voorvallen in verband met dit risico, of voor vragen over de informatie in deze mededeling, verzoeken wij u zich te wenden tot de Vigilance Manager, op het volgende adres:

Naam	...
Telefoon	+41 31 978 02 23
E-mail	vigilance@haag-streit.com

Mocht u vragen hebben over de installatie-instructies of hulp nodig hebben, dan verzoeken wij u contact op te nemen met de klantenservice, op het volgende adres:

Telefoon	+41 31 978 01 55
Fax	+41 31 978 02 81
E-mail	service@haag-streit.com

Wij bieden u onze verontschuldigungen aan voor het ongemak dat deze herstelactie heeft veroorzaakt en danken u bij voorbaat voor uw steun aan een tijdige verwerking.

Met vriendelijke groet

...

...

Haag-Streit AG

Gartenstadtstrasse 10
3098 Koeniz, Switzerland
Phone: +41 31 978 01 11, Fax: +41 31 978 02 81
vigilance@haag-streit.com, www.haag-streit.com

ANTWOORDFORMULIER

Herstelactie voor Imaging Module IM 910 Connector Box noodzakelijk

REF. HSC 22-04

Naam van de instelling

Adres

Postcode/plaats

Land

Contactgegevens (naam, nummer)

Distributeur (indien van toepassing)

Hierbij wordt bevestigd dat:

- de informatie ontvangen en begrepen is.
- een kopie van het supplement bij het dossier van het hulpmiddel wordt bewaard.
- waarschuwingsetiketten aangebracht zijn op de betrokken apparaten OF reeds aanwezig waren.
- alle apparaten losgekoppeld zijn van de ethernetnetwerken OF met een geschikte netwerkisolator, zoals door Haag-Streit geleverd, gebruikt worden.

Alle vakjes moeten worden aangevinkt.

Met betrekking tot de volgende apparaten:

Serienummers van

betrokken apparaten ter plaatse

Ingediend door:

Naam/stempel,

datum, handtekening

Gelieve het ingevulde formulier per e-mail of fax terug te sturen zodra de vermelde maatregelen zijn genomen.

Haag-Streit AG

Gartenstadtstrasse 10

3098 Koeniz, Switzerland

Phone: +41 31 978 01 11, Fax: +41 31 978 02 81

vigilance@haag-streit.com, www.haag-streit.com