

Haag-Streit AG / Gartenstadtstrasse 10 / 3098 Köniz

Adresse Arzt
XXXX
XXXX
XXXX

Bereich / Abteilung: Qualitätsmanagement
Ansprechpartner: Harald Müller
FSCA-Nummer: C-101

Datum: 10. August 2021

Korrekturmaßnahme / Field Safety Corrective Action (FSCA)

Dringender Rückruf an einem Medizinprodukt: Ergänzung der Begleitdokumente des HSM 600

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass wir eine sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme für das Medizinprodukt HSM 600 durchführen. Diese umfasst die Ergänzung der Begleitdokumente aller Geräte des Typs HSM 600.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Das Typenschild betroffener Instrumententische befindet sich an der Unterseite des Bedienpultes. Neben der Produktbezeichnung HSM 600 ist dort ebenfalls eine der folgenden Referenznummern angegeben:

3320087
3320088
3320089
3320090

Problembeschreibung

Bei der Höhenverstellung des Tisches kann es zu einer Klemmung der Beine des Patienten oder Bedieners kommen, falls die Füße auf der Fußplatte des Gerätes abgestellt werden. Dies könnte zu einer Verletzung bei Patienten oder Bedienern führen. Bisher liegen uns keine Meldungen über Verletzungen vor.

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen

Bevor der Tisch in der Höhe verstellt wird, muss sich der Bediener vergewissern, dass der Fahrweg des Instrumententisches frei von Hindernissen ist. Zusammen mit diesem Schreiben wird eine Ergänzung der Gebrauchsanweisung verschickt. Darin ist der Sicherheitshinweis zur weiteren sicheren Verwendung des Instrumententisches enthalten, welcher unbedingt beachtet werden muss! Bitte fügen Sie diese Ergänzung Ihrer Gebrauchsanweisung hinzu und bewahren Sie beides zusammen auf.

Bitte füllen Sie das beiliegende Rückmeldeformular aus und senden Sie es an die angegebene Adresse.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Haag-Streit AG

Gartenstadtstrasse 10

3098 Köniz

Phone: +41 31 978 01 38, Fax: +41 31 978 02 81

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Die Swissmedic hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktpersonen

Wenn Sie Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme haben, können Sie sich an eine der folgenden Personen wenden:

Herr Harald Müller

Tel. +41 31 978 01 38

E Mail: harald.mueller@haag-streit.com

Wir bedauern entstandene Unannehmlichkeiten und bitten dafür um Entschuldigung.

Mit freundlichen Grüßen

Haag-Streit AG

Rückmeldeformular / Formulaire de commentaires / Modulo di feedback

Korrekturmaßnahme / Action corrective / Azione correttiva: C-101
Datum / Date / Data: 09.08.2021
Betroffenes Produkt / Produit concerné / Prodotto interessato: HSM 600
Referenznummern / Numéros de référence / Numeri di riferimento: 3320087
3320088
3320089
3320090

<input type="checkbox"/>	<p>Ich bestätige, dass ich diese Korrekturmaßnahme, FSCA-Nummer C1-01, erhalten habe und dass ich die gesendeten Informationen gelesen und verstanden habe.</p> <p>Je confirme que j'ai reçu cette action corrective, numéro FSCA C1-01, et que j'ai lu et compris les informations envoyées.</p> <p>Confermo di aver ricevuto questa azione correttiva, FSCA numero C1-01, e di aver letto e compreso le informazioni inviate.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Die Informationen und Maßnahmen wurden an alle relevanten Personen und Organisationen weitergeleitet</p> <p>Les informations et les mesures ont été diffusées à toutes les personnes et organisations concernées.</p> <p>Le informazioni e le misure sono state diffuse a tutte le persone e organizzazioni interessate.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Die ergänzenden Informationen wurden der Gebrauchsanweisung hinzugefügt</p> <p>Les informations supplémentaires ont été ajoutées au mode d'emploi.</p> <p>Le informazioni supplementari sono state aggiunte alle istruzioni per l'uso</p>

Unterschrift / Signature / Firma: _____

Name, Vorname / Nom, prénom / Nome, nome: _____

Funktion / Fonction / Funzione: _____

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data: _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular per E-Mail an regulatory@haag-streit.com oder an untenstehende Adresse.

Veillez envoyer le formulaire complété et signé par e-mail à regulatory@haag-streit.com ou à l'adresse ci-dessous.

Si prega di inviare il modulo compilato e firmato via e-mail a regulatory@haag-streit.com o all'indirizzo sottostante.

Haag-Streit AG

z.H. Harald Müller

Gartenstadtstrasse 10

3098 Köniz

Phone: +41 31 978 01 38, Fax: +41 31 978 02 81