

Haag-Streit AG / Gartenstadtstrasse 10 / 3098 Köniz

Adresse Arzt
XXXX
XXXX
XXXX

Domaine / Département : Gestion de la qualité
Personne de contact : Harald Müller
Numéro FSCA : C-101

Date: 10. August 2021

**Action corrective / Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA).
Rappel urgent d'un dispositif médical :
Supplément aux documents d'accompagnement du HSM 600**

Cher Monsieur ou Madame,

Par la présente, nous souhaitons vous informer que nous procédons à une mesure corrective relative à la sécurité pour le dispositif médical HSM 600. Cela inclut le complément des documents d'accompagnement de tous les appareils du type HSM 600.

Identification des dispositifs médicaux concernés:

La plaque signalétique des tableaux d'instruments concernés se trouve sur la face inférieure du panneau de commande. En plus de la désignation du produit HSM 600, l'un des numéros de référence suivants y est également indiqué:

3320087
3320088
3320089
3320090

Description du problème

Lors du réglage de la hauteur de la table, les jambes du patient ou de l'opérateur peuvent être coincées si les pieds sont placés sur les repose-pieds de l'appareil. Cela pourrait entraîner des blessures aux patients ou aux opérateurs. Jusqu'à présent, nous n'avons reçu aucun rapport de blessures.

Mesures à prendre par le client

Avant de régler la hauteur de la table, l'opérateur doit s'assurer que la trajectoire de la table d'instruments est libre de toute obstruction. Un supplément au mode d'emploi est envoyé avec cette lettre. Ce document contient les consignes de sécurité pour l'utilisation continue et sûre de la table à instruments, qui doivent être impérativement respectées ! Veuillez ajouter ce complément à votre mode d'emploi et conserver les deux ensembles.

Veuillez remplir le formulaire de retour d'information ci-joint et l'envoyer à l'adresse indiquée.

Transmettre les informations décrites ici

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer soient mis au courant de cette information de sécurité urgente. Si vous avez donné les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de l'action.

Swissmedic a reçu une copie de cette "information urgente sur la sécurité".

Personnes de contact

Si vous avez des questions sur cette action corrective, vous pouvez contacter l'une des personnes suivantes:

M. Harald Müller

Tel. +41 31 978 01 38

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

Nous regrettons tout inconvénient causé et nous nous en excusons.

Avec nos sincères salutations

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