

Haag-Streit AG / Gartenstadtstrasse 10 / 3098 Köniz

Adresse Arzt

XXXX

XXXX

XXXX

Area / Dipartimento: Gestione della qualità  
Persona di contatto: Harald Müller  
Numero FSCA: C-101

Data: 10. August 2021

**Azione correttiva / Field Safety Corrective Action (FSCA).  
Richiamo urgente di un dispositivo medico:  
Supplemento ai documenti di accompagnamento dell'HSM 600**

Caro signore o signora,

Con questa lettera desideriamo informarvi che stiamo eseguendo una misura correttiva rilevante per la sicurezza per il dispositivo medico HSM 600. Questo include l'integrazione dei documenti di accompagnamento di tutti i dispositivi del tipo HSM 600.

**Identificazione dei dispositivi medici interessati:**

La targhetta delle tabelle degli strumenti interessati si trova sul lato inferiore del pannello di controllo. Oltre alla designazione del prodotto HSM 600, vi è indicato anche uno dei seguenti numeri di riferimento:

3320087

3320088

3320089

3320090

**Descrizione del problema**

Quando si regola l'altezza del tavolo, le gambe del paziente o dell'operatore possono rimanere intrappolate se i piedi sono posizionati sulla pedana dell'unità. Questo potrebbe provocare lesioni ai pazienti o agli operatori. Finora, non abbiamo ricevuto alcuna segnalazione di feriti.

**Misure da realizzare da parte del cliente** Prima di regolare l'altezza del tavolo, l'operatore deve assicurarsi che il percorso del tavolo dello strumento sia libero da ostacoli. Un supplemento alle istruzioni per l'uso viene inviato insieme a questa lettera. Questo contiene le istruzioni di sicurezza per l'uso continuato e sicuro del tavolo degli strumenti, che devono essere assolutamente rispettate! Si prega di aggiungere questo integratore alle istruzioni per l'uso e di tenerli entrambi insieme.

Si prega di compilare il modulo di feedback allegato e inviarlo all'indirizzo indicato.

**Haag-Streit AG**

Gartenstadtstrasse 10

3098 Köniz

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

**Trasmettere le informazioni qui descritte**

Si prega di assicurarsi che tutti gli utenti dei prodotti di cui sopra e altre persone da informare siano a conoscenza di queste informazioni urgenti sulla sicurezza. Se avete dato i prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrare una copia di queste informazioni o di informare la persona di contatto indicata di seguito.

Si prega di conservare queste informazioni almeno fino a quando l'azione è stata completata.

Swissmedic ha ricevuto una copia di queste "Informazioni urgenti sulla sicurezza".

**Persone di contatto**

Se avete domande su questa azione correttiva, potete contattare una delle seguenti persone:

Signor Harald Müller

Tel. +41 31 978 01 38

E Mail: [harald.mueller@haag-streit.com](mailto:harald.mueller@haag-streit.com)

Siamo spiacenti per qualsiasi inconveniente causato e ci scusiamo per questo.

Con cordiali saluti

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](mailto:regulatory@haag-streit.com) oder an untenstehende Adresse.**

**Veillez envoyer le formulaire complété et signé par e-mail à [regulatory@haag-streit.com](mailto: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](mailto: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