

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Feldsicherheits-Korrekturmassnahme für Imaging Modul IM 910 Connector Box erforderlich

REF. HSC 22-04 CH

Köniz, 19. August 2022

Sehr geehrte Damen und Herren

Haag-Streit AG hat ein Sicherheitsrisiko in allen Connector Boxen identifiziert, die bisher mit dem Imaging Modul IM 910 ausgeliefert worden sind. Sie erhalten diese Mitteilung, weil unsere Aufzeichnungen darauf hinweisen, dass Sie im Besitz mindestens eines betroffenen Geräts sind.

Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch. Ihr Handeln und Ihre formale Bestätigung der in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind erforderlich.

Identifizierung betroffener Medizinprodukte

Die folgenden Geräte in der Schweiz sind betroffen:

Produkt	Gerätenummer	Betroffene Seriennummern
Connector Box CB01 für Imaging Module IM 910	1023640	111, 112, 149, 150

Problembeschreibung

Der Abstand zwischen dem Ethernet-Anschluss der Connector Box und den internen elektronischen Bauteilen reicht nicht aus, um eine ausreichende elektrische Isolierung des Medizinprodukts im Falle des Vorhandenseins von Hochspannungen in Ethernet-Installationen zu gewährleisten. In seinem derzeitigen Zustand entspricht das Gerät nicht den anwendbaren Anforderungen der Norm EN 60601-1:2006/A1:2013.

Haag-Streit AG

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

Identifiziertes Sicherheitsrisiko

In Fällen, in denen das Gerät betrieben wird, während es an ein Ethernet-Netzwerk angeschlossen ist, besteht für den unwahrscheinlichen Fall, dass gleichzeitig eine unerwartet hohe Spannung im Netzwerk anliegt, eine elektrische Verletzungsgefahr für den Benutzer. Das Risiko besteht nicht im Erstfehlerfall und wird daher als gering eingestuft.

Es besteht kein Risiko für den Patienten, wenn die aktuelle Gebrauchsanweisung befolgt wird.

Bis heute sind der Haag-Streit AG keine Vorfälle bekannt, die mit diesem Risiko in Zusammenhang stehen.

Vorübergehende Behebungsmassnahmen

Bitte trennen Sie jetzt alle angeschlossenen Geräte vom Ethernet-Netzwerk. Bitte schliessen Sie keine Geräte ohne ausreichenden Spannungsschutz an.

Allen Anwendern betroffener Geräte wird ein Sicherheitskit, bestehend aus einem Netzwerkwerkisolator, der auf die Einhaltung der Vorgaben der EN 60601-1:2006/A1:2013 geprüft ist; einem Beiblatt zur Gebrauchsanweisung; sowie einem Waraufkleber, der an den betroffenen Geräten anzubringen ist, zur Verfügung gestellt. Dieses Sicherheitskit wird Ihnen von Haag-Streit zugesandt.

Unter Verwendung des Netzwerkisolators ist die Norm eingehalten und Sie können das Gerät bedenkenlos verwenden.

Bitte füllen Sie das Formular am Ende dieses Dokuments aus und senden Sie es zurück, sobald die beschriebenen Massnahmen durchgeführt worden sind. Wir weisen Sie freundlichst darauf hin, dass die Rücksendung des ausgefüllten Formulars zwingend erforderlich ist.

Dauerhafte Behebungsmassnahmen

Haag-Streit wird Sie zu einem späteren Zeitpunkt kontaktieren, um die fehlerhaften Komponenten auszutauschen. Nach dem Austausch wird die Verwendung des Netzwerkisolators nicht mehr nötig sein.

Weiterleitung der Informationen

Die zuständige Behörde Swissmedic ist bereits über diese Angelegenheit informiert und hat die beschriebenen Massnahmen bewilligt.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer des Geräts mit den Informationen in dieser Mitteilung vertraut gemacht werden. Sollte das Gerät seit dem Erhalt Ihres Gerätes an Dritte weitergegeben worden sein, leiten Sie diese Information bitte an den Dritten weiter und informieren Sie bitte den Hersteller.

Bitte bewahren Sie eine Kopie des Beiblattes zusammen mit Ihrer Gerätedokumentation auf.

Haag-Streit AG

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

Kontakt mit dem Hersteller

Sollten Sie Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Risiko melden möchten oder Fragen zu den in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen haben, bitten wir Sie, sich wie folgt an den Vigilance-Manager zu wenden:

Name	Hr. J. Kool van Langenberghe
Telefon	+41 31 978 02 23
E-Mail	vigilance@haag-streit.com

Sollten Sie Fragen zu den Installationsanweisungen haben oder Hilfe benötigen, bitten wir Sie, sich wie folgt an den Kundendienst zu wenden:

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

Wir möchten uns für alle Unannehmlichkeiten entschuldigen, die durch diese Sicherheitsaktion im Feld entstehen, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung bei der zeitnahen Abwicklung.

Mit freundlichen Grüßen

Julian Kool van Langenberghe
Vigilance Manager

Eric Verstegen
Leiter Qualitätsmanagement und
regulatorische Angelegenheiten

RÜCKMELDUNG ZUR SICHERHEITSMITTEILUNG

Field Safety Corrective Action for Imaging Module IM 910 Connector Box

REF. HSC 22-04

Name der Einrichtung

Adresse

PLZ/Ort

Land

Kontaktperson (Name, Tel.-Nr.)

Distributor (falls zutreffend)

Hiermit wird bestätigt, dass

- die Informationen erhalten und verstanden worden sind.
- ein Exemplar des Beiblatts bei den Unterlagen des Geräts aufbewahrt wird.
- auf den betroffenen Geräten Warnhinweise angebracht wurden ODER bereits vorhanden waren.
- alle Geräte von den Ethernet-Netzwerken getrennt sind ODER mit einem geeigneten Netzwerkisolator, wie z. B. mit dem von Haag-Streit zur Verfügung gestellten, verwendet werden.

Alle Felder müssen angekreuzt werden.

ODER

- die fehlerhafte Platine ausgetauscht worden ist.

Für die folgenden Geräte

Seriennummern der

betroffenen Geräte vor Ort

Eingereicht von

Name/Stempel,

Datum, Unterschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular umgehend per E-Mail oder Fax zurück, sobald die aufgeführten Massnahmen ergriffen worden sind.

Haag-Streit AG

Gartenstadtstrasse 10

3098 Köniz, Switzerland

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

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

Connector Box - LAN isolator installation



NOTE!

Important notes! These are the instructions for the installation of the external LAN isolator. Please read them carefully. Do not hesitate to contact the customer support centre at Haag-Streit AG (service@haag-streit.com) for further information or assistance.

1. Problem description

- During a revision of the Connector Box CB01 an error was made in regards to electrical safety. In its current state, the device does not fully conform to the voltage protection requirements set out in EN ISO 60601-1.

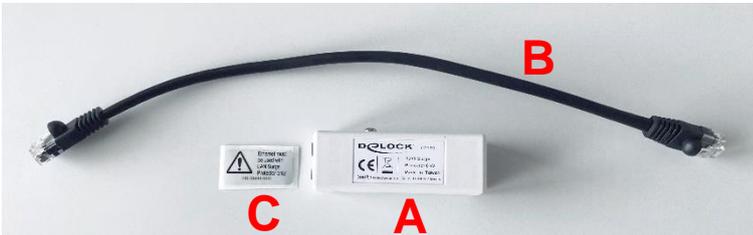


WARNING!

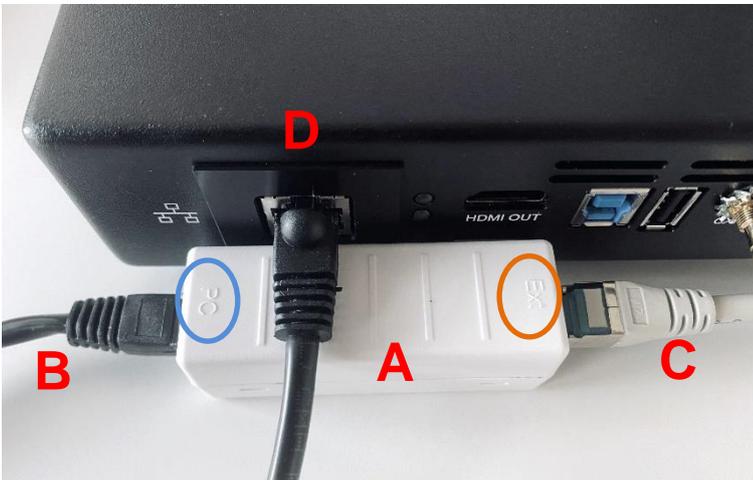
To comply with the 4kV separation, the external LAN isolator must be installed when an Ethernet connection is used!

2. LAN isolator set

- The set includes a LAN isolator (A), short LAN cable (B) and warning sticker (C)



3. Installation instruction



The short LAN cable (B) must be connected between the Connector Box (D) and the **PC** port of the LAN isolator (A).

The external LAN cable (C) must be connected to the **Ext.** port of the LAN isolator (A)



If the warning sticker on the connector box is not in place, it must be applied on the top of the device, above the Ethernet port.