

AVERTISSEMENT DE SÉCURITÉ URGENT

Mesure corrective de sécurité requise pour Imaging Module IM 910 Connector Box

REF. HSC 22-04 CH

Koeniz, 19 août 2022

Mesdames, Messieurs,

Haag-Streit AG a déterminé qu'il existe un risque de sécurité pour tous les boîtiers de connexion (Connector Box) qui ont été livrés avec le module d'imagerie (Imaging Module) IM 910 jusqu'à présent. Vous avez reçu ce message parce que nos dossiers montrent que vous êtes en possession d'au moins un tel appareil.

Veuillez lire attentivement ces informations. Vous devez prendre les mesures appropriées et confirmer formellement les informations contenues dans ce document.

Identification des dispositifs médicaux concernés

Les dispositifs suivants sont concernés en Suisse :

Produit	N° de référence	N° de série
Connector Box CB01 pour Imaging Module IM 910	1023640	111, 112, 149, 150

Description du problème

La distance entre le port Ethernet du boîtier de connexion (Connector Box) et les composants électroniques internes est insuffisante pour assurer au dispositif médical une isolation électrique suffisante en présence de hautes tensions sur les installations Ethernet. Dans son état actuel, l'appareil ne répond pas aux exigences pertinentes de la norme EN 60601-1:2006/A1:2013.

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

Risque potentiel de sécurité

Si l'appareil est utilisé lorsqu'il est connecté à un réseau Ethernet, il existe un risque de blessure électrique pour l'utilisateur dans le cas peu probable où une tension élevée inattendue serait présente sur le réseau au même moment. Ce risque n'existe pas en condition de premier défaut, et est donc considéré faible.

Il n'y a aucun risque pour le patient si l'on suit les présentes instructions d'utilisation.

En ce moment, Haag-Streit AG n'a pas connaissance d'événements liés à ce risque.

Mesures correctives provisoires

Veillez maintenant déconnecter tous les appareils connectés du réseau Ethernet. Ne connectez pas d'appareils sans protection suffisante contre la tension.

Pour garantir une protection suffisante, nous avons composé un kit de sécurité comprenant un isolateur de réseau, dont la conformité aux exigences de la norme EN 60601-1:2006/A1:2013 a été testée; un complément au mode d'emploi; et une étiquette d'avertissement à apposer sur les appareils concernés. Ce kit sera distribué à tous les utilisateurs des appareils visés. Ce kit de sécurité vous sera envoyé par votre distributeur ou directement par Haag-Streit.

En utilisant l'isolateur de réseau, les exigences de la norme sont respectées et vous pouvez utiliser l'appareil sans hésitation.

Veillez remplir le formulaire à la fin de ce document et le renvoyer quand les mesures décrites auront été appliquées. Veuillez noter que le retour du formulaire rempli est obligatoire.

Mesures correctives permanentes

Haag-Streit vous contactera à une date ultérieure pour remplacer les composants défectueux. Après le remplacement, l'utilisation de l'isolateur de réseau ne sera plus nécessaire.

Transmission de ces informations

L'autorité compétente, Swissmedic, a déjà été informée de cette non-conformité et a approuvé les mesures décrites.

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs de l'appareil reçoivent les informations fournies dans cette communication. Si l'appareil a été transmis à des tiers depuis sa réception, veuillez transmettre cette information au tiers et informer le fabricant.

Veillez conserver une copie du complément au mode d'emploi, en l'annexe, avec la documentation de votre appareil.

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

Contact avec le fabricant

Pour signaler des incidents liés à ce risque, ou pour toute demande de renseignements sur les informations contenues dans cette notice, nous demandons de vous adresser au responsable de la vigilance :

Nom	M. J. Kool van Langenberghe
Téléphone	+41 31 978 02 23
Courriel	vigilance@haag-streit.com

Si vous aviez des questions concernant les instructions d'installation ou si vous avez besoin d'aide, nous vous demandons de consulter le service clientèle :

Téléphone	+41 31 978 01 55
Fax	+41 31 978 02 81
Courriel	service@haag-streit.com

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé par cette mesure de sécurité et vous remercions par avance de votre soutien pour assurer un traitement rapide.

Veillez recevoir, Mesdames, Messieurs, nos plus cordiales salutations

Julian Kool van Langenberghe
Directeur de la vigilance

Eric Verstegen
Directeur de la qualité et de la réglementation

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Mesure corrective de sécurité requise pour Imaging Module IM 910 Connector Box

REF. HSC 22-04 CH

Nom de l'institution

Adresse

Code postal/lieu

Pays

Coordonnées (nom, numéro de téléphone)

Distributeur (si applicable)

Il est confirmé que :

- les informations ont été reçues et comprises.
- une copie du complément au mode d'emploi est gardée avec le dossier de l'appareil.
- des étiquettes d'avertissement sont apposées sur les dispositifs concernés OU étaient déjà en place.
- tous les appareils sont obligatoirement déconnectés des réseaux Ethernet OU utilisés avec un isolateur de réseau approprié, comme celui mis à disposition par Haag-Streit.

Toutes les boîtes doivent être cochées.

OU

- la platine défectueuse a été remplacée.

Par rapport aux dispositifs suivants :

Numéros de série des

appareils concernés sur le site

Soumis par :

Nom/cachet,

date, signature

Veuillez renvoyer le formulaire rempli par courriel ou par fax sitôt que les mesures indiquées auront été prises.

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

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.

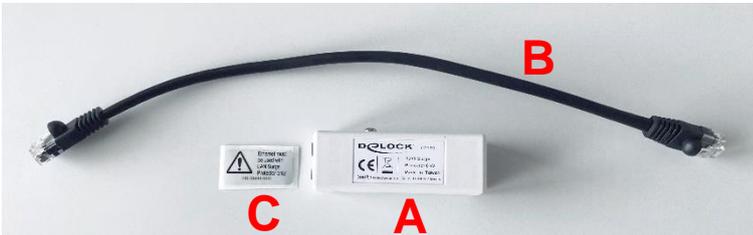


WARNING!

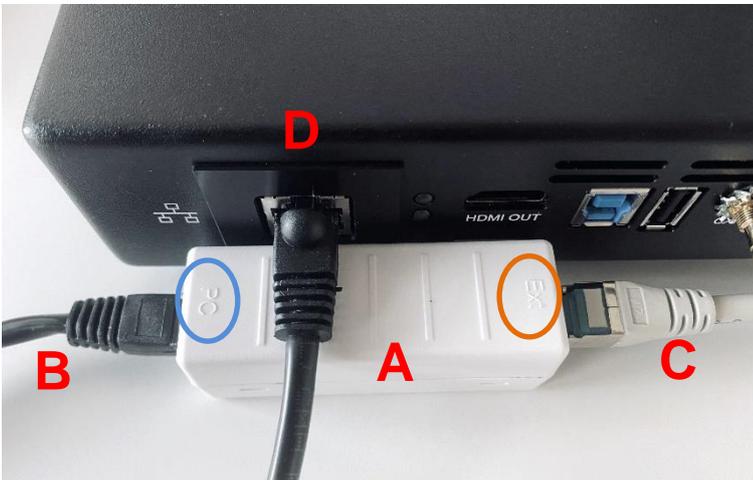
To comply with the 4kV separation, the external LAN isolator must be installed when an Ethernet connection is used!

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.