

Dringende Sicherheitsinformation

Sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld

betreffend
Software der Bodenstative FS 2-21, FS 2-25, FS 3-45
 in Verbindung mit dem
Operationsmikroskop HS Hi-R NEO 900 /A /A NIR

29.05.2019

Absender

MÖLLER-WEDEL GmbH & Co. KG
 Rosengarten 10
 22880 Wedel

An

Ärzte und Klinikpersonal,
 Distributoren der MÖLLER-WEDEL GmbH & Co. KG

Sehr geehrte Damen und Herren,

die MÖLLER-WEDEL GmbH & Co. KG hat eine sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme bezüglich der Software in den unten gelisteten Bodenstativen in Verbindung mit dem Operationsmikroskop HS Hi-R NEO 900 /A /A NIR eingeleitet. Unsere Dokumentation zeigt, dass eine oder mehrere der unten gelisteten Bodenstative an Sie geliefert wurden.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte

Die Bodenstative FS 2-21, FS 2-25, FS 3-45 mit der Software REF 615 586 in den Versionen 10.1.xx bis 11.3.xx.

| Produkt | Referenznummer | Seriennummer |
|--|-----------------------|---|
| FS 2-21 | 615 510 | 101 bis 360, SW-Version: 10.1.xx bis 11.3.xx |
| FS 2-21 | 615 510 | ab 361 |
| FS 2-25 | 615 550 | 101 bis 376, SW Version: 10.1.xx bis 11.3.xx |
| FS 2-25 | 615 550 | ab 377 |
| FS 3-45 | 615 705 | ab 101 |
| Der Fehler tritt nur in der Kombination mit einem HS Hi-R NEO 900 /A /A NIR auf | | |
| HS Hi-R NEO 900 | 657 820 | ab 101 |
| HS Hi-R NEO 900A | 657 821 | ab 101 |
| HS Hi-R NEO 900A NIR | 657 822 | ab 101 |

Beschreibung des Problems

Die XY-Kupplung des Operationsmikroskops fährt selbsttätig bis in die Endlage, ohne auf weitere Befehle des Operateurs wie z.B. Richtungsänderungen zu reagieren.

Der Fehler kann nur auftreten wenn zeitgleich folgende Befehle ausgeführt werden:

- schnelle Mehrfachbetätigung der XY-Kupplung über den Fußschalter (Joystick)
- und zeitgleiche Ausführung weiterer Funktionen wie z. B. Veränderung von der Lichtintensität.

Ursache

Ein Softwarefehler in der zentralen Steuerungseinheit des Statives kann dazu führen, dass die Stativsteuerung nicht mehr reagiert und keine weiteren Fahr- bzw. Stoppbefehle der XY-Kupplung ausgeführt werden.

Mögliches Risiko

Eine mögliche Patientengefährdung besteht bei Verwendung des optionalen Mikroskop-Zubehörartikels EIBOS 2. Bei eingeschwenktem Fundus-Observationsmoduls EIBOS 2, welches in einem Abstand von 4-7 mm zum Auge des Patienten eingesetzt wird, kann es im Fehlerfall zu einer Patientengefährdung kommen. Gleiches gilt bei Verwendung von ähnlichen Systemen zur Fundusbetrachtung von Fremdanbietern (z. B. Oculus Biom).

Meldungen zu Verletzungen liegen uns nicht vor. Bei dieser Sicherheitsinformation handelt sich um eine vorbeugende Feldaktion, um einem möglichen Schaden zuvorzukommen.

Welche Maßnahmen sind zu ergreifen?

Da der Fehler nur bei schneller Mehrfachbetätigung der XY-Kupplung über den Fußschalter (Joystick) und zeitgleicher Ausführung weiterer Funktionen wie z. B. Veränderung der Lichtintensität des Mikroskops auftritt, empfehlen wir folgende Maßnahmen:

1. Sofortmaßnahme: Führen Sie zeitgleich zur Betätigung der XY-Steuerung keine weiteren Funktionen wie z. B. Veränderungen der Lichtintensität durch.
2. Führen Sie ein Software-Update des Bodenstatives durch. Sie erhalten die Software Version 11.4, über Ihre Ländervertretung vor Ort, die den Fehler behebt.
3. Bitte senden Sie uns das beiliegende Antwortschreiben schnellstmöglich zurück.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Informationen weiter und informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Kontaktperson

Der Austausch der Komponente wird über Ihre Ländervertretung organisiert. Sie werden von den Service-Mitarbeitern für das Update der Software kontaktiert. Bei Fragen zu dieser Maßnahme wenden Sie sich bitte an: Frau J. Adler
Telefon: +49 (0) 4103 709234, Fax: + 49 (0) 4103 709 355,
Email: vigilance@moeller-wedel.com

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

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese sicherheitsrelevante Maßnahme entstehen und bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung bei der umgehenden Umsetzung der Korrekturmaßnahme.

Mit freundlichen Grüßen,

MÖLLER-WEDEL GmbH & Co. KG

Rückantwort / Bestätigungsformular
Dringende Sicherheitsinformation

Sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld
betreffend

Software der Bodenstative FS 2-21, FS 2-25, FS 3-45
in Verbindung mit dem
Operationsmikroskop HS Hi-R NEO 900 /A /A NIR

Hiermit wird bestätigt, dass:

Die Software Version 11.4.auf nachfolgenden Geräten installiert wurde.

REF / Seriennummer des Gerätes: REF: _____ SN: _____

Name der Einrichtung: _____

Straße und Hausnummer: _____

Adresszusatz: _____

Stadt: _____ PLZ: _____

Land: _____

Kontaktperson (E-Mail): _____

Zuständige Ländervertretung: _____

Name des Mitarbeiters:
(in Druckbuchstaben) _____

Datum und Unterschrift: _____

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt und unterschrieben per E-Mail an:
vigilance@moeller-wedel.com oder per Fax an + 49 (0) 4103 709 355