

**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.

<b>Produkt</b>	<b>Referenznummer</b>	<b>Seriennummer</b>
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
<b>Der Fehler tritt nur in der Kombination mit einem HS Hi-R NEO 900 /A /A NIR auf</b>		
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](mailto: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](mailto:vigilance@moeller-wedel.com) oder per Fax an + 49 (0) 4103 709 355