

Dringende Sicherheitsinformation

Sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld

betreffend

Software der Bodenstative FS 2-11 / FS 2-15

in Verbindung mit dem

Operationsmikroskop HS Hi-R NEO 900 / HS Hi-R NEO 900A

01.10.2020

Absender

HAAG-STREIT SURGICAL GmbH & Co. KG
Rosengarten 10
22880 Wedel

An

Ärzte und Klinikpersonal,
Distributoren der HAAG-STREIT SURGICAL GmbH & Co. KG

Sehr geehrte Damen und Herren,

die HAAG-STREIT SURGICAL 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 / HS Hi-R NEO 900A eingeleitet. Unsere Dokumentation zeigt, dass eine oder mehrere der unten gelisteten Bodenstative an Sie geliefert wurden.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte

Die Bodenstative FS 2-11, FS 2-15 mit der Software REF 615 588 in den Versionen 2.0 bis 3.3:

Produkt	Referenznummer	Seriennummer
FS 2-11	615H511	Ab 1001, SW-Version: 2.0 bis 3.3
FS 2-15	615H515	Ab 1001, SW Version: 2.0 bis 3.3
Der Fehler tritt nur in der Kombination mit einem HS Hi-R NEO 900 / HS Hi-R NEO 900A auf		
HS Hi-R NEO 900	657 820	ab 101
HS Hi-R NEO 900A	657 821	ab 101

Beschreibung des Problems

Die Fokussierung des chirurgischen Mikroskops HS Hi-R NEO 900 wird über eine Taste bedient, die in einem Fußschalter integriert ist. Die Fokussierung kann in beide Richtungen nach oben und unten bewegt werden. Während einer Operation kam es zu dem Vorfall, dass eine durch Drücken der Taste des Fußschalters ausgelöste Bewegung der Fokussierung beim Loslassen der Taste nicht stoppte. Das Mikroskop fokussierte daraufhin weiter und bewegte sich in Richtung des Patienten bis zum Endanschlag. Dort wurde der Motor der Fokussierung durch die Software abgeschaltet. Von diesem Zustand aus konnte die Fokussierung wieder wie gewohnt betrieben werden.

Ursache

Ein Softwarefehler des Bodenstativs kann dazu führen, dass die Fokussierung nicht auf den Stoppbefehl, durch Loslassen der Fußschaltertaste reagiert. Erst wenn die Fokustaste erneut gedrückt wird, stoppt die Fokussierung beim Loslassen der Taste wie gewohnt. Ein zweimaliges Auftreten des Fehlers infolge ist nicht möglich.

Mögliches Risiko

Eine potenzielle Gefahr für das Patientenauge besteht, wenn das EIBOS 2 (Fundusbeobachtungsmodul) in einer Operation zur Anwendung kommt. Wird versucht die Bildschärfe über die Mikroskopfokussierung am Fußschalter einzustellen und nicht am EIBOS 2 Fokushebel, könnte bei Auftreten des Softwarefehlers das EIBOS 2 in das Patientenauge fahren. Durch die vorhandene Schutzfunktion (Federaufhängung) weicht das EIBOS 2 um 28 mm nach oben aus, was einer Fokusbewegungszeit von 10 Sekunden entspricht. Ist die Startposition der Fokussierung jedoch höher als die EIBOS 2 Federaufhängung, wird das EIBOS 2 in das Auge gedrückt, sollte der Arzt die Fokusbewegung nicht innerhalb von 10 Sekunden durch erneutes Betätigen der Fokustaste am Fußschalter unterbrechen.

Gleiches gilt für den Einsatz ähnlicher Systeme zur Fundusbeobachtung von Drittanbietern (z.B. Biom).

Es liegen keine Berichte über Verletzungen vor. Diese Sicherheitsinformation ist eine präventive Aktion, um einer möglichen Patientengefährdung vorzubeugen.

Welche Maßnahmen sind zu ergreifen?

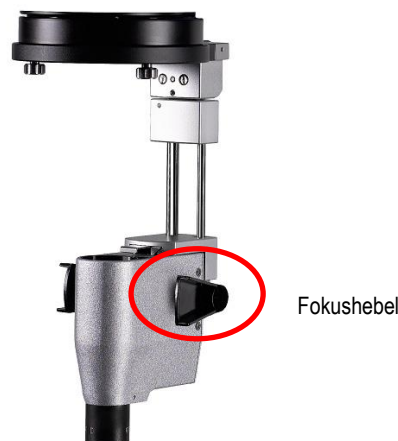
Da der Fehler nur bei Verwendung des optionalen Mikroskop-Zubehörs EIBOS 2 auftritt, empfehlen wir folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. Bedienen Sie die Fokussierung mit eingeschwenktem Fundusbeobachtungsmodul EIBOS 2, wie in der Gebrauchsanweisung 668 600 Teil 5.4 beschrieben (siehe nachfolgenden Auszug aus vorstehend genannter Gebrauchsanweisung):

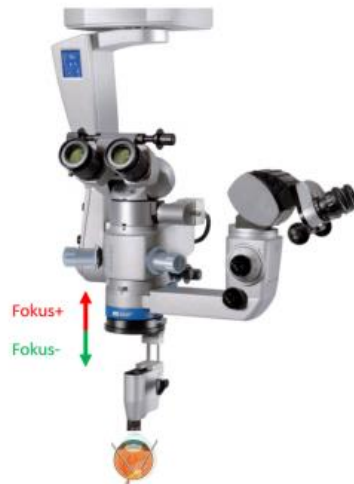
5.4 Während der OP

Die Operation beginnt im vorderen Augenabschnitt.
Das Operationsmikroskop ist fokussiert auf die Cornea oder die Iris.
Das EIBOS 2 ist hochgeklappt.

- Klappen Sie das EIBOS 2 herunter, um den hinteren Augenabschnitt zu beobachten.
- Fokussieren Sie das EIBOS 2 ausschließlich mit den Bedienelementen zum Fokussieren und nicht über die Fokussierung des Operationsmikroskops.
- Benutzen Sie den Fußschalter, um das EIBOS 2 mit Hilfe der XY-Kupplung über dem Auge des Patienten zu positionieren.
- Klappen Sie das EIBOS 2 herauf, um den vorderen Augenabschnitt zu beobachten.



2. Betätigen Sie bei auftretendem Fehler die Fokustaste am Fußschalter erneut. Durch nochmaliges Betätigen wird der auftretende Fehler korrigiert und die Fokussierung arbeitet wieder normal. Ein zweimaliges Auftreten des Fehlers ist nicht möglich.
Achtung: Nach 10 Sekunden Fokussieren, bei welchem sich das Mikroskop in Richtung des Patientenauges bewegt, ist die EIBOS 2 Federaufhängung zum Schutz des Auges am Anschlag und das EIBOS 2 wird ins Auge gedrückt.



Mikroskop HS Hi-R NEO 900A mit EIBOS 2

3. Führen Sie ein Software-Update des Bodenstativs durch. Sie erhalten die Software-Version 3.4 über Ihren örtlichen Vertreter, der den Fehler beheben wird.
4. Bitte senden Sie uns sobald das Stativupdate durchgeführt wurde das beiliegende Antwortformular ausgefüllt zu.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer der genannten Produkte diese dringenden Sicherheitsinformationen kennen und erhalten. Falls Sie die Produkte an Dritte weitergegeben haben, senden Sie bitte eine Kopie dieser Informationen und informieren Sie die unten genannte 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-surgical@haag-streit.com

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

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,

HAAG-STREIT SURGICAL GmbH & Co. KG

Rückantwort / Bestätigungsformular
Dringende Sicherheitsinformation

Sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld
betreffend

Software der Bodenstative FS 2-11 / FS 2-15
in Verbindung mit dem
Operationsmikroskop HS Hi-R NEO 900 /A

Hiermit wird bestätigt, dass:

Die Software Version 3.4.auf nachfolgenden Geräten installiert wurde.

REF / Seriennummer des Mikroskops: REF: _____ SN: _____

REF / Seriennummer des Bodenstativs: 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-surgical@haag-streit.com oder per Fax an + 49 (0) 4103 709 355