

Informazione urgente relativa alla sicurezza**Misura correttiva sul campo in materia di sicurezza**

riguardante il
software dello stativo a pavimento FS 2-11 / FS 2-15
 in combinazione con il
microscopio operatorio HS Hi-R NEO 900 / HS Hi-R NEO 900A

01/10/2020

Mittente

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

Destinatari

Medici e personale clinico,
 distributori di HAAG-STREIT SURGICAL GmbH & Co. KG

Egregi Signori e Signore,

HAAG-STREIT SURGICAL GmbH & Co. KG ha avviato una misura correttiva in materia di sicurezza relativa al software degli stativi a pavimento elencati di seguito in combinazione con il microscopio operatorio HS Hi-R NEO 900 / HS Hi-R NEO 900A. Dalla nostra documentazione risulta che vi sono stati consegnati uno o più degli stativi a pavimento elencati di seguito.

Identificazione dei dispositivi medici interessati

Stativi a pavimento FS 2-11, FS 2-15 con il software REF 615 588 nelle versioni da 2.0 a 3.3:

Prodotto	Numero di catalogo	Numero di serie
FS 2-11	615H511	Da 1001, versione software: da 2.0 a 3.3
FS 2-15	615H515	Da 1001, versione software: da 2.0 a 3.3
L'errore in questione si verifica solo in combinazione con un dispositivo HS Hi-R NEO 900 / HS Hi-R NEO 900A		
HS Hi-R NEO 900	657 820	Da 101
HS Hi-R NEO 900A	657 821	Da 101

Descrizione del problema

La messa a fuoco del microscopio chirurgico HS Hi-R NEO 900 viene comandata mediante un pulsante integrato in un interruttore a pedale. La messa a fuoco può essere mossa in entrambe le direzioni verso l'alto e verso il basso. Durante un'operazione è accaduto che il movimento della messa a fuoco attivato premendo il pulsante dell'interruttore a pedale non si è arrestato dopo aver rilasciato il pulsante. Il microscopio ha continuato a eseguire la messa a fuoco, muovendosi in direzione del paziente fino all'arresto di fine corsa. A quel punto il motore della messa a fuoco è stato spento dal software. Da questo stato è stato possibile comandare di nuovo la messa a fuoco come di consueto.

Causa

Un errore del software dello stativo a pavimento può causare la mancata risposta della messa a fuoco al comando di arresto impartito rilasciando il pulsante dell'interruttore a pedale. Solo quando si preme nuovamente il pulsante di messa a fuoco, quest'ultima si arresta come di consueto al rilascio del pulsante. Non è possibile che l'errore si verifichi due volte.

Possibile rischio

Se si utilizza l'EIBOS 2 (modulo di osservazione del fundus) durante un'operazione, sussiste un potenziale rischio per l'occhio del paziente. Se si tenta di regolare la nitidezza dell'immagine attraverso la messa a fuoco del microscopio mediante l'interruttore a pedale invece che utilizzando la leva di messa a fuoco dell'EIBOS 2, il verificarsi dell'errore software potrebbe far muovere l'EIBOS 2 nell'occhio del paziente. La funzione di protezione presente (sospensione elastica) determina uno spostamento dell'EIBOS 2 di 28 mm verso l'alto, corrispondente a un tempo di movimento di messa a fuoco di 10 secondi. Tuttavia, se la posizione di partenza della messa a fuoco è più alta rispetto alla sospensione elastica dell'EIBOS 2, l'EIBOS 2 viene spinto nell'occhio del paziente se il chirurgo non dovesse interrompere il movimento di messa a fuoco entro 10 secondi azionando nuovamente il pulsante di messa a fuoco sull'interruttore a pedale.

Lo stesso vale per l'utilizzo di sistemi analoghi per l'osservazione del fondo di terze parti (ad es. Biom).

Non è stata riportata alcuna segnalazione di lesioni. La presente informazione relativa alla sicurezza è un'azione preventiva per evitare possibili rischi per il paziente.

Quali misure correttive devono essere adottate?

Poiché l'errore si verifica solo se si utilizza l'accessorio opzionale per microscopio EIBOS 2, raccomandiamo di adottare le seguenti misure correttive:

1. Far funzionare la messa a fuoco con modulo di osservazione del fundus EIBOS 2 ruotato come descritto nelle istruzioni per l'uso 668 600 parte 7.4 (vedere il seguente estratto delle istruzioni per l'uso sopra citate):

7.4 Durante l'operazione

L'operazione inizia nella parte dell'occhio anteriore.

Il microscopio operatorio è a fuoco sulla cornea o l'iride.

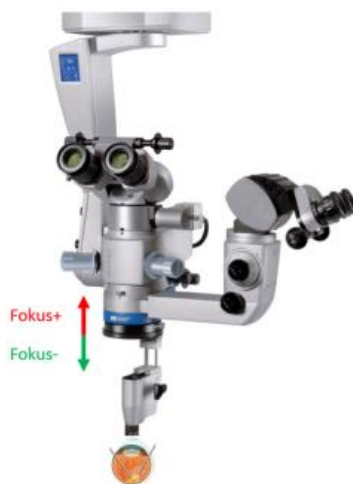
L'EIBOS 2 è sollevato.

- Abbassare l'EIBOS 2 per osservare la parte posteriore dell'occhio.
- Per la messa a fuoco dell'EIBOS 2 utilizzare esclusivamente gli appositi
- elementi di comando e non la messa a fuoco del microscopio operatorio.
- Utilizzare l'interruttore a pedale per posizionare l'EIBOS 2 sopra l'occhio
- del paziente con l'aiuto dell'innesto XY.
- Sollevare l'EIBOS 2 per osservare la parte dell'occhio anteriore.



Leva di messa a fuoco

2. Se si verifica l'errore, premere nuovamente il pulsante di messa a fuoco sull'interruttore a pedale. Premendo nuovamente il pulsante, l'errore viene corretto e la messa a fuoco funziona di nuovo normalmente. Non è possibile che l'errore si verifichi due volte.
Attenzione: dopo 10 secondi di messa a fuoco, durante i quali il microscopio si muove in direzione dell'occhio del paziente, la sospensione elastica dell'EIBOS 2 per proteggere l'occhio si trova a finecorsa e l'EIBOS 2 viene spinto nell'occhio del paziente.



Microscopio HS Hi-R NEO 900A con EIBOS 2

3. Eseguire un aggiornamento del software dello stativo a pavimento. Riceverete la versione software 3.4 tramite il vostro rappresentante locale, il quale provvederà a correggere l'errore.
4. Vi preghiamo di compilare e inviare il modulo di risposta allegato non appena è stato eseguito l'aggiornamento dello stativo.

Trasmissione delle informazioni qui descritte

Vi preghiamo di assicurarvi che tutti gli utenti dei prodotti indicati siano a conoscenza e ricevano le presenti informazioni urgenti relative alla sicurezza. Se i prodotti sono stati dati a terzi, vi preghiamo di inviare una copia di questo avviso e informare la persona di contatto indicata di seguito.

Persona di contatto

La sostituzione dei componenti viene organizzata tramite il vostro rappresentante locale. Verrete contattati da collaboratori del servizio di assistenza per l'aggiornamento del software. In caso di domande relative alla presente misura correttiva, vi preghiamo di contattare:

Signora J. Adler

Telefono: +49 (0) 4103 709234, Fax: +49 (0) 4103 709 355,

e-mail: vigilance-surgical@haag-streit.com

Vi preghiamo di conservare il presente documento fino a quando la misura correttiva non è stata portata a termine.

Ci scusiamo per i disagi causati da questa misura correttiva in materia di sicurezza e vi ringraziamo anticipatamente per il vostro aiuto nell'attuazione immediata dell'azione correttiva.

Cordiali saluti,

HAAG-STREIT SURGICAL GmbH & Co. KG

Risposta/modulo di conferma
Informazione urgente relativa alla sicurezza

Misura correttiva sul campo in materia di sicurezza

riguardante il

software dello stativo a pavimento FS 2-11 / FS 2-15
in combinazione con il
microscopio operatorio HS Hi-R NEO 900 /A

Con la presente si conferma che:

☐ la versione software 3.4. è stata installata sui dispositivi seguenti.

REF / numero di serie del microscopio: REF: _____ NS: _____

REF / numero di serie dello stativo a pavimento: REF: _____ NS: _____

Nome della struttura: _____

Via e numero civico: _____

Informazioni aggiuntive relative all'indirizzo: _____

Città: _____ CAP: _____

Paese: _____

Persona di contatto (e-mail): _____

Rappresentante locale responsabile: _____

Nome del collaboratore:
(in stampatello) _____

Data e firma: _____

Si prega di inviare il modulo compilato e firmato via e-mail a:
vigilance-surgical@haag-streit.com oppure via fax al numero +49 (0) 4103 709 355.