

Consigne de sécurité urgente**Mesure corrective liée à la sécurité sur le terrain**

concernant
le logiciel pour les statifs de sol FS 2-21, FS 2-25, FS 3-45
en relation avec le
microscope opératoire HS Hi-R NEO 900 /A /A NIR

29.05.2019

Expéditeur

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

À l'attention des

médecins, du personnel médical et des
distributeurs de MÖLLER-WEDEL GmbH & Co. KG

Mesdames, Messieurs,

MÖLLER-WEDEL GmbH & Co. KG a initié une mesure corrective liée à la sécurité du logiciel des statifs de sol répertoriés ci-dessous en relation avec le microscope opératoire HS Hi-R NEO 900 /A /A NIR. Nos documents montrent qu'un ou plusieurs des statifs de sol répertoriés vous ont été livrés.

Identification des équipements médicaux concernés

Les statifs de sol FS 2-21, FS 2-25, FS 3-45 avec le logiciel REF 615 586, versions 10.1.xx à 11.3.xx.

| Produit | Référence | Numéro de série |
|--|------------------|---|
| FS 2-21 | 615 510 | 101 à 360, Version de logiciel : 10.1.xx à 11.3.xx |
| FS 2-21 | 615 510 | à partir de 361 |
| FS 2-25 | 615 550 | 101 à 376, Version de logiciel : 10.1.xx à 11.3.xx |
| FS 2-25 | 615 550 | à partir de 377 |
| FS 3-45 | 615 705 | à partir de 101 |
| L'erreur se produit uniquement en association avec un microscope opératoire HS Hi-R NEO 900 /A /A NIR | | |
| HS Hi-R NEO 900 | 657 820 | à partir de 101 |
| HS Hi-R NEO 900A | 657 821 | à partir de 101 |
| HS Hi-R NEO 900A NIR | 657 822 | à partir de 101 |

Description du problème

Le couplage XY se déplace automatiquement jusqu'à la position finale, sans réagir à d'autres commandes du chirurgien, par exemple un changement de direction.

L'erreur se produit uniquement lorsque les commandes suivantes sont exécutées simultanément :

- actionnement multiple et rapide du couplage XY au moyen de l'interrupteur à pédale (manette)
- et **exécution simultanée** d'autres fonctionnalités, par exemple la modification de l'intensité lumineuse.

Cause

Une erreur de logiciel dans l'unité centrale de commande du statif peut empêcher la réaction de la commande principale du statif et bloquer l'exécution des commandes de déplacement et d'arrêt du couplage XY.

Risque potentiel

Un risque potentiel pour le patient peut survenir si l'accessoire optionnel du microscope EIBOS 2 est utilisé. Si le module d'observation du fond de l'œil EIBOS 2 est utilisé, lequel se situe à une distance de 4 à 7 mm de l'œil du patient lorsqu'il est pivoté, cela peut entraîner un risque pour le patient en cas d'erreur. Il en va de même de l'utilisation de systèmes d'examen du fond de l'œil similaires de fournisseurs tiers (par exemple, Oculus Biom).

Aucune blessure n'a été signalée. Cette consigne de sécurité est une mesure préventive sur le terrain pour éviter des dommages potentiels.

Quelles mesures doivent être prises ?

Étant donné que l'erreur se produit uniquement lors d'un actionnement multiple et rapide du couplage XY au moyen de l'interrupteur à pédale (manette) et de l'exécution simultanée d'autres fonctionnalités, par exemple, la modification de l'intensité lumineuse du microscope, nous recommandons les mesures suivantes :

1. Mesure immédiate : N'exécutez pas simultanément d'autres fonctionnalités lors de l'actionnement de la commande XY, par exemple, la modification de l'intensité lumineuse.
2. Effectuez une mise à jour du logiciel du statif de sol. La version 11.4 du logiciel permettant de corriger l'erreur est disponible auprès de votre représentant local.
3. Veuillez nous renvoyer le formulaire de réponse ci-joint dès que possible.

Transmission des informations décrites ici

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits mentionnés au sein de votre organisme aient connaissance de cette consigne de sécurité urgente. Dans la mesure où vous avez remis les produits à des tiers, veuillez leur transmettre un exemplaire de cette consigne et informer l'interlocuteur indiqué ci-après.

Interlocuteur

Le remplacement des composants sera organisé par votre représentant local. Le personnel du service de maintenance vous contactera pour la mise à jour du logiciel. Pour toute question concernant cette mesure, veuillez contacter : Mme J. Adler

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

Courriel : vigilance@moeller-wedel.com

Veuillez conserver cette notification jusqu'à la fin de la procédure.

L'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) a reçu un exemplaire de cette « consigne de sécurité urgente ».

Nous nous excusons pour tout désagrément lié à cette consigne de sécurité et vous remercions par avance de votre soutien dans la mise en œuvre rapide de la mesure corrective.

Bien cordialement,

MÖLLER-WEDEL GmbH & Co. KG

Réponse / Formulaire de confirmation
Consigne de sécurité urgente

Mesure corrective liée à la sécurité sur le terrain
concernant

le logiciel pour les statifs de sol FS 2-21, FS 2-25, FS 3-45
en relation avec le
microscope opératoire HS Hi-R NEO 900 /A /A NIR

Je confirme par la présente que :

La version 11.4 du logiciel a été installée sur les appareils ci-après.

RÉF / Numéro de série de l'appareil : RÉF : _____ SN : _____

Nom de l'établissement : _____

Rue et n° : _____

Complément d'adresse :

Ville : _____ Code postal : _____

Pays : _____

Interlocuteur (e-mail): _____

Représentant local principal : _____

Nom du collaborateur : _____
(en caractères d'imprimerie)

Date et signature : _____

Veillez envoyer ce formulaire dûment rempli et signé par e-mail à l'adresse suivante :
vigilance@moeller-wedel.com ou par fax au + 49 (0) 4103 709 355