

WAŻNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Dotyczy: oprogramowania statywów FS 2-11/FS2-15 w kombinacji z mikroskopem operacyjnym HS Hi-R NEO900/HS Hi-R NEO 900A

AUTOR NOTATKI: HAAG-STREIT SURGICAL GmbH & Co.KG, Rosengarten 10, 22880 Wedel/ Germany

ODBIORCY NOTATKI : Lekarze i personel medyczny.Dystrybutorzy HAAG-STREIT SURGICAL GmbH & Co.KG

Szanowni Państwo

HAAG-STREIT SURGICAL GmbH & Co. KG z własnej inicjatywy ogłasza akcję naprawczą dotyczącą oprogramowania statywów podłogowych, wymienionych poniżej, w kombinacji z mikroskopem operacyjnym HS Hi-R NEO 900/HS Hi-R NEO 900A. Nasz rejestr pokazuje, że taki system mógł być Wam dostarczony.

Floor stands FS 2-11, FS 2-15 with the software REF 615 588 in versions 2.0 to 3.3:	Nr referencyjny.	Nr seryjny.
Product FS 2-11	615H511	From 1001 SW version: 2.0 to 3.3
FS 2-15	615H515	From 1001 SW version: 2.0 to 3.3
Błąd dotyczy wyłącznie kombinacji z mikroskopem operacyjnym HS HiR NEO 900/ HS Hi-R NEO 900A		
HS Hi-R NEO 900	657 820	from 101
HS Hi-R NEO 900A	657 821	from 101

Opis problemu

Ogniskowanie (ostrzenie obrazu) w mikroskopie HS Hi-R NEO 900 jest wykonywane z przycisku w sterowniku nożnym. Wtedy głowica mikroskopu przybliża się lub oddala od pola operacyjnego. Okazuje się, że w pewnych warunkach ruch głowicy mikroskopu wywołany przez naciśnięcie przycisku postępuje dalej mimo, że przycisk w sterowniku nożnym jest już zwolniony. Jeśli ruch ten jest w kierunku pacjenta to głowica mikroskopu zatrzyma się dopiero na końcu zakresu ogniskowania w najniższym punkcie. Dopiero wtedy ogniskowanie będzie na nowo działało normalnie.

Przyczyna

Błąd w oprogramowaniu statywu może spowodować, że ogniskowanie nie będzie zatrzymywać się po zwolnieniu przycisku w sterowniku nożnym. Natomiast jeśli przycisk ogniskowania zostanie naciśnięty ponownie, ogniskowanie zatrzyma się po jego zwolnieniu. Nie jest możliwe żeby błąd ten wystąpił ponownie.

Możliwe ryzyko

Ryzyko dla pacjenta występuje gdy w połączeniu z mikroskopem wykorzystuje się oftalmoskop operacyjny (EIBOS 2). Jeśli wtedy w tym zestawie, ogniskowanie w ciele szklistym, zamiast standardowego wykorzystania dźwigni w oftalmoskopie próbuje się wykonać z przycisku nożnego sterującego głowicą mikroskopu, to w razie wystąpienia opisanego błędu EIBOS 2 może dojechać do oka pacjenta.

EIBOS 2 jest zawieszony na sprężynie z zakresem 28 mm ruchu w górę co odpowiada około 10 sekundom ruchu głowicy w dół. Jednak gdy pozycja startowa głowicy jest taka, że jej droga do najniższego położenia jest dłuższa niż 28 mm to EIBOS 2 będzie wciskany w oko, chyba że operator przerwie ruch głowicy w dół przez ponowne naciśnięcie przycisku w sterowniku nożnym.

To samo odnosi się do podobnych oftalmoskopów operacyjnych od innych producentów (np. BIOM).

Nie ma raportów o wystąpieniu szkody wyrządzonej pacjentowi. Niniejsza informacja ma charakter prewencyjny.

Co należy przedsięwziąć ?

Ponieważ ryzyko dotyczy zestawu z oftalmoskopem (EIBOS 2) rekomendujemy następujące działanie.

1. Ogniskowanie gdy EIBOS 2 jest w pozycji opuszczonej należy wykonywać tak jak to opisano w instrukcji użytkowania oftalmoskopu. Wyciąg z instrukcji zamieszczamy poniżej:

5.4 W czasie operacji

Operację rozpoczyna się w przednim odcinku oka.

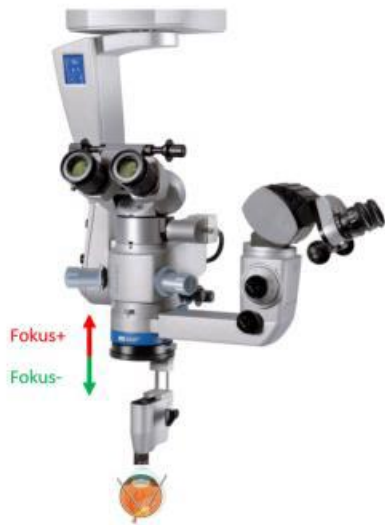
Mikroskop jest zogniskowany (przy dużym powiększeniu- przypisek tłumacza) na rogówkę lub na tęczęwkę oka pacjenta. Po zogniskowaniu można zmniejszyć powiększenie.

EIBOS 2 jest odchylony w górę.

- Opuść EIBOS 2 do obserwacji tylnego odcinka oka (pozycja robocza).
- Ogniskuj EIBOS 2 wyłącznie dźwignią lub pokrętłem w oftalmoskopie. Nie używaj ogniskowania z mikroskopu.



- Można używać joysticka w przycisku nożnym do zmiany położenia EIBOS 2 w płaszczyźnie xy.
 - Odchylenie EIBOS 2 do pozycji spoczynkowej przywraca obraz na przedni odcinek oka.
2. Jeśli pojawi się błąd należy nacisnąć przycisk ogniskowania na nożnym sterowniku mikroskopu ponownie. Wtedy błąd zniknie i ogniskowanie będzie działało normalnie. Błąd nie występuje raz za razem.
- Uwaga: po 10 sekundach ruchu mikroskopu w dół sprężyna ochronna dojdzie do końca zakresu i EIBOS 2 będzie naciskać oko pacjenta.



3. Należy przeprogramować statyw mikroskopu do wersji 3.4. Wersja 3.4 będzie według producenta dostępna na wiosnę 2021 roku.
4. Zmianę programu należy potwierdzić według załączonego arkusza.

Autoryzowany Dystrybutor:
BELAMED
Ul. Okoniowa 9
40-748 Katowice
Tel/fax 32 2021525
e.mail: serwis@belamed.com.pl