

Data: 20 giugno 2019

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Numero identificativo dell'azione: **FSCA-2019-001 (QIL 152-003)**

Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza

Prodotti interessati:

Braccio laterale lungo per carrelli serie WM-P2 (MAJ-1664) – K10021798

Numeri di lotto interessati:

Tutti i numeri di lotto precedenti a 606852 quando utilizzati con le workstation WM-NP2 o WM-DP2

Gentile cliente/operatore sanitario,

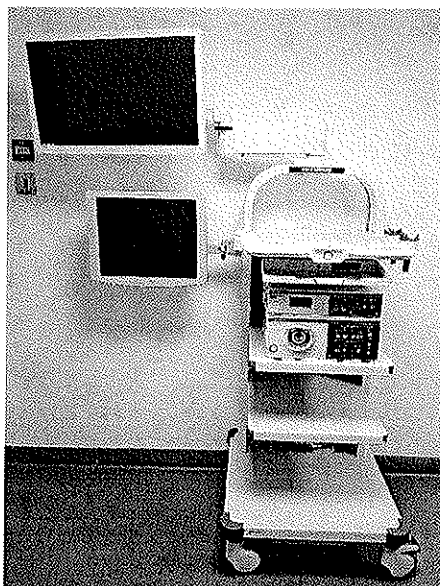
Olympus vuole informarla di un problema che richiede la sua attenzione. Questo avviso di sicurezza interessa il braccio laterale lungo per carrelli serie WM-P2 (MAJ-1664) sopra citato.

Il braccio MAJ-1664 è stato progettato per consentire l'uso di monitor a schermo piatto compatibili sulle workstation mobili WM-NP2 o WM-DP2 (WM-NP2/DP2) e sul carrello compatto TC-C4 Olympus.

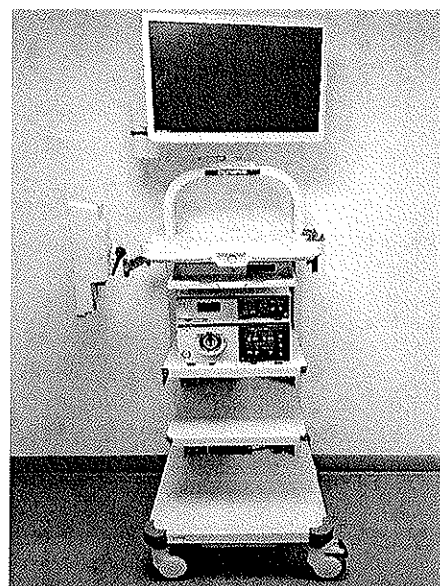
Olympus sta avviando questa azione dopo che i test sul prodotto hanno identificato che la workstation WM-NP2/DP2, quando utilizzata con il dispositivo MAJ-1664, potrebbe diventare instabile e potrebbe cadere se si verificano determinate condizioni. L'uso di MAJ-1664 in combinazione con il carrello compatto TC-C4 non è interessato da questo problema. Al momento della pubblicazione di questo avviso di sicurezza non sono stati segnalati eventi avversi.

Olympus notifica agli utenti le seguenti condizioni e la necessità di evitare queste condizioni per tutti gli usi futuri di MAJ-1664 con la workstation WM-NP2/DP2:

- Evitare di collegare al braccio MAJ-1664 un monitor con peso superiore a 9 kg.
- Evitare una posizione sfavorevole (ad es. verso sinistra o destra rispetto alla workstation), quando il braccio laterale lungo per carrelli serie WM-P2 (MAJ-1664) e il braccio del monitor LCD (MAJ-1641) sono montati su WM-NP2/DP2 e sono estesi nella stessa direzione.



Posizione sfavorevole



Posizione favorevole

- Evitare che il peso totale dell'apparecchiatura e degli accessori sui ripiani della workstation WM-NP/DP2 sia inferiore a 30 kg
- Evitare l'uso di MAJ-1664 quando la workstation è ferma su una pendenza/discesa e i freni sono inseriti.

OLYMPUS

I monitor con un peso superiore a 9 kg non sono più compatibili e non devono essere utilizzati con MAJ-1664. Di conseguenza, i seguenti monitor non sono più compatibili con MAJ-1664:

- Monitor VMC-1 - 13,4 kg
- Monitor per PC medicale Penta 17" - 12,5 kg
- Touch screen Medisight (POC 174) – 12,0kg

OLYMPUS consiglia di posizionare MAJ-1664 all'interno della sua posizione di conservazione (specificata nelle istruzioni per l'uso, Sezione 9 - Trasporto) ed evitare le quattro condizioni sopra indicate quando viene trasportata la WM-NP2/DP2.

Il manuale di istruzioni per l'uso di MAJ-1664 è stato aggiornato all'Edizione 5 per informare gli utenti del nuovo peso massimo di 9 kg del braccio montabile. Verrà fornita anche una fascetta autobloccante a tutti gli utenti finali che possiedono un MAJ-1664 al fine di fissare il braccio del monitor alla WM-NP2/DP2 durante il trasporto della workstation. Nelle istruzioni per l'uso aggiornate, Edizione 5, è stato incluso anche il funzionamento della fascetta autobloccante.

Se il monitor che è collegato a MAJ-1664 non pesa più di 9 kg, le condizioni di riferimento sopra indicate non causeranno l'instabilità della WM-NP2/DP2.

Tuttavia, al fine di evitare le suddette condizioni, è necessario seguire le informazioni di trasporto e di manovra contenute nelle istruzioni per l'uso per le workstation (WM-NP2/DP2), il braccio laterale lungo per carrelli serie WM-P2 (MAJ-1664) e il braccio del monitor LCD (MAJ-1641). La fascetta autobloccante in dotazione per MAJ-1664 deve essere utilizzata per un uso continuato e sicuro.

Olympus la prega di procedere immediatamente come segue:

1. Comunichi questo avviso a tutti coloro all'interno della struttura che devono conoscerne il contenuto
2. Controlli il suo inventario delle istruzioni per l'uso di MAJ-1664 ed elimini eventuali scorte esistenti di tali istruzioni
3. Controlli nuovamente le istruzioni per l'uso aggiornate di MAJ-1664 (Edizione 5) e si assicuri che qualsiasi monitor posizionato sul il braccio laterale lungo per carrelli serie WM-P2 (MAJ-1664) **non superi il carico massimo di 9 kg**
4. Se il monitor collegato al MAJ-1664 supera il carico massimo aggiornato di 9 kg, si assicuri che il monitor sia rimosso e sostituito con un nuovo monitor che non superi il carico massimo richiesto. Contatti il rappresentante locale Olympus per ulteriore assistenza, se necessario.
5. Applichi la fascetta autobloccante in dotazione in base alle istruzioni per l'uso aggiornate di MAJ-1664 (Edizione 5).
6. Si assicuri che tutto il personale pertinente venga informato delle istruzioni per l'uso aggiornate di MAJ-1664 (Edizione 5).
7. Completì il modulo di risposta dell'avviso di sicurezza allegato per confermare che ha ricevuto questo avviso di sicurezza e implementato le azioni correttive.
8. Inviì il modulo di risposta compilato (indipendentemente dall'eventuale presenza o meno di prodotti interessati nel suo inventario) all'ufficio QRA di Olympus (sara.schilardi@olympus-europa.com) oppure via fax al numero 02/26972.488) entro il **12/07/2019**.
9. Qualora avesse distribuito questo prodotto, identifichi i suoi clienti, comunichi loro questo avviso di sicurezza e i relativi allegati, e documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica
10. Questa azione deve essere intrapresa immediatamente.

L'Autorità nazionale competente è stata informata di questo avviso di sicurezza.

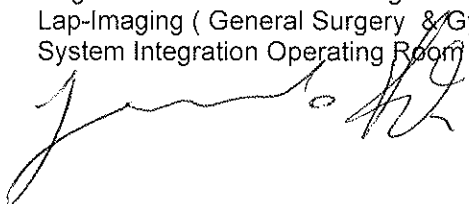
OLYMPUS

Olympus si scusa per eventuali inconvenienti causati e la ringrazia per la collaborazione che vorrà fornire nell'affrontare tale situazione. Se desidera maggiori informazioni in materia o assistenza sul campo per eseguire la presente azione correttiva, non esiti a mettersi in contatto con Olympus al numero 02.26972.1 chiedendo di Francesco Bellati per quesiti relativi al prodotto o di Sara Schilardi per quesiti relativi alla presente azione di mercato.

Cordiali saluti,

Giancarlo Peta

Regional Business Unit Manager
Lap-Imaging (General Surgery & Gynecology)
System Integration Operating Room





Data: 20 giugno 2019

URGENTE: MODULO DI RISPOSTA AVVISO DI SICUREZZA
Numero identificativo dell'azione: **FSCA-2019-001 (QIL 152-003)**

Prodotti interessati:

Braccio laterale lungo per carrelli serie WM-P2 (MAJ-1664) – K10021798

Numeri di lotto interessati:

Tutti i numeri di lotto precedenti a 606852 quando utilizzati con le workstation WM-NP2 o WM-DP2

Inviare il presente modulo di risposta compilato via fax al numero 02.26972.488 o via e-mail al dipartimento QRA all'indirizzo email sara.schilardi@olympus-europa.com

Confermo la ricezione dell'avviso urgente di sicurezza. Inoltre, confermo che scaricherò qualsiasi copia esistente di istruzioni per l'uso del MAJ-1664. Confermo di aver trasferito il contenuto dell'avviso di sicurezza allegato a tutti i dipartimenti interessati da questa azione. Ho compreso che le linee guida relative al carico massimo e le istruzioni aggiornate devono essere seguite quando si utilizza il MAJ-1664 e che la fascetta autobloccante deve essere utilizzata in conformità con le istruzioni per l'uso.

Ho indicato di seguito il numero dei bracci laterali lunghi per carrelli serie WM-P2 (MAJ-1664) K10021798 presenti nella nostra struttura.

Dettagli prodotto	Quantità
braccio laterale lungo per carrelli serie WM-P2 (MAJ-1664)	

Indicare le seguenti informazioni

Nome e posizione: _____

Nome e indirizzo struttura: _____

Città e paese: _____

CAP: _____ Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data e firma _____