

Datum: XX. Juni 2019

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Identifikationsnummer des Vorgangs: **FSCA-2019-001 (QIL 152-003)**

Art der Massnahme: korrektive Sicherheitsmassnahme

Zu Händen an die Medizintechnik, mit der bitte dieses Schreiben an die Operationsaal-Verantwortliche, Abteilung Risikoversorge und Einkauf weiterzuleiten.

Betroffene Produkte:

MAJ-1664 Halterung für das zentrale Bedienpanel (lang) – K10021798

Betroffene Losnummern:

Bei Verwendung mit den Gerätewagen WM-NP2 oder WM-DP2 alle Losnummern vor 606852

Sehr geehrte Kunde,

mit diesem Schreiben möchte Olympus Sie über einen Sachverhalt informieren, der Ihrer Aufmerksamkeit bedarf. Diese Sicherheitsinformation betrifft die oben erwähnte MAJ-1664 Halterung für das zentrale Bedienpanel.

Die MAJ-1664 wurde für die Verwendung einer Reihe von kompatiblen Flachbildschirmen mit den mobilen Gerätewagen Olympus WM-NP2 und WM-DP2 (WM-NP2/DP2) und dem kompakten Gerätewagen TC-C4 entwickelt.

Olympus leitet diese Massnahme ein, nachdem laufende Produkttest gezeigt haben, dass der WM-NP2/DP2 bei Verwendung mit der MAJ-1664 unter bestimmten Bedingungen instabil werden und umstürzen kann. Beachten Sie bitte, dass dieses Problem bei Verwendung der MAJ-1664 in Kombination mit dem kompakten Gerätewagen TC-C4 nicht auftritt. Bis zum Zeitpunkt der Herausgabe dieser Sicherheitsinformation waren keine unerwünschten Ereignisse gemeldet worden.

Olympus benachrichtigt Anwender über die nachstehenden Bedingungen, die bei allen zukünftigen Einsätzen der MAJ-1664 mit dem WM-NP2/DP2 vermieden werden sollten:

- Ein Monitor mit einem Gewicht von mehr als 9 kg wird an der MAJ-1664 angebracht.
- Die Halterung (MAJ-1664) und der LCD-Monitor-Arm (MAJ-1641) werden am WM-NP2/DP2 angebracht und gleichzeitig in dieselbe Richtung ausgefahren (z. B. gleichzeitig auf der rechten bzw. linken Seite des Gerätewagens), was zu einer ungünstigen Position der beiden Arme führt.



Ungünstige Position



Günstige Position

- Das Gesamtgewicht der Ausrüstung und des Zubehörs auf den Ablagen des WM-NP/DP2 beträgt weniger als 30 kg.
- Der Gerätewagen ist in aufwärts/abwärts geneigter Position abgestellt und die Bremsen werden angezogen.

Monitore mit einem Gewicht von mehr als 9 kg sind daher nicht länger kompatibel und sollten nicht auf der MAJ-1664 angebracht werden. Insbesondere sind die nachstehend aufgeführten Monitore nicht länger mit der MAJ-1664 kompatibel:

- Monitor VMC-1 – 13,4 kg
- Medizinischer PC-Monitor Penta, 17 Zoll – 12,5 kg
- Medisight Touchscreen (POC 174) – 12,0 kg

OLYMPUS empfiehlt, die MAJ-1664 während des Transports des WM-NP2/DP2 in die Lagerposition zu bringen (siehe Beschreibung in der Gebrauchsanweisung unter "Abschnitt 9 - Transport") und die oben genannten Umstände zu vermeiden.

Die Gebrauchsanweisung für die MAJ-1664 wurde auf Ausgabe 5 aktualisiert, um die Anwender über das aktualisierte Höchstgewicht von 9 kg für die Montage von Monitoren zu informieren. Ausserdem erhalten alle Endbenutzer, die im Besitz einer MAJ-1664 sind, einen selbstsichernden Gurt, mit dem die Monitorhalterung am WM-NP2/DP2 gesichert werden kann, wenn der Gerätewagen transportiert wird. Die Handhabung des selbstsichernden Gurts ist ebenfalls in Ausgabe 5 der aktualisierten Gebrauchsanweisung beschrieben.

Wiegt der auf der MAJ-1664 montierte Monitor nicht mehr als 9 kg, führen die oben aufgeführten Bedingungen nicht zu einer Instabilität des WM-NP2/DP2.

Um jedoch die oben genannten Bedingungen zu vermeiden, sollten die Informationen in der Gebrauchsanweisung zum Transport und Manövrieren der Gerätewagen (WM-NP2/DP2), der Halterung (MAJ-1664) und des LCD-Monitor-Arms (MAJ-1641) befolgt werden. Darüber hinaus sollte der zur Verfügung gestellte selbstsichernde Gurt für die MAJ-1664 verwendet werden, um eine sichere Verwendung zu gewährleisten.

Olympus fordert Sie zur Durchführung folgender Sofortmassnahmen auf:

1. Geben Sie diese Sicherheitsinformation an alle Mitarbeiter Ihrer Einrichtung weiter, die deren Inhalt kennen müssen.
2. Prüfen Sie Ihren Bestand an Gebrauchsanweisungen für die MAJ-1664 und sortieren Sie alle vorhandenen Gebrauchsanweisungen aus.
3. Lesen Sie die aktualisierte Gebrauchsanweisung (Ausgabe 5) für die MAJ-1664 durch und stellen Sie sicher, dass ein auf der MAJ-1664 Halterung für das zentrale Bedienpanel (lang) montierter Monitor **das Höchstgewicht von 9 kg nicht überschreitet.**
4. Wenn der auf der MAJ-1664 montierte Monitor das neue Höchstgewicht von 9 kg überschreitet, stellen Sie sicher, dass der Monitor entfernt und durch einen anderen Monitor ersetzt wird, der das Höchstgewicht nicht überschreitet. Bitte wenden Sie sich an Ihre Olympus-Vertretung vor Ort, wenn Sie weitere Unterstützung benötigen.
5. Verwenden Sie den selbstsichernden Gurt wie in der aktualisierten Gebrauchsanweisung (Ausgabe 5) für die MAJ-1664 beschrieben.
6. Stellen Sie sicher, dass alle betroffenen Mitarbeiter über die aktualisierte Gebrauchsanweisung (Ausgabe 5) für die MAJ-1664 und die neue Vorgehensweise beim Umgang mit der Halterung informiert werden.
7. Füllen Sie das beigefügte Antwortformular für die Sicherheitsinformation aus und bestätigen Sie, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und die korrektiven Massnahmen umgesetzt haben.
8. Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular (unabhängig davon, ob sich betroffene Produkte im Bestand Ihrer Einrichtung befinden) per E-Mail an: quality@olympus.ch oder per Post an:

**Olympus Schweiz AG
Qualitymanagement
Chriesbaumstrasse 6
8604 Volketswil**

9. Sollten Sie dieses Produkt weiterverkauft haben, müssen Sie die betroffenen Kunden ausfindig machen, diese Sicherheitsinformation einschliesslich Anlagen an sie weiterleiten und das Benachrichtigungsverfahren auf geeignete Weise dokumentieren.
10. Diese Massnahme sollte umgehend eingeleitet werden.

Die Swissmedic wurde bereits über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.

Olympus bedauert jegliche Unannehmlichkeiten und schätzt Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Wenn Sie zusätzliche Informationen oder Unterstützung vor Ort benötigen, zögern Sie bitte nicht Ihre Olympus Vertreter zu kontaktieren.

Freundliche Grüsse



Ramiz Alia
Head Quality-/ Risk-& Compliance-Management

phone: +41 (0)44 947 67 40
email: ramiz.alia@olympus.ch

ANTWORTFORMULAR FÜR DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
Identifikationsnummer des Vorgangs: **FSCA-2019-001 (QIL 152-003)**

Betroffene Produkte:

MAJ-1664 Halterung für das zentrale Bedienpanel (lang) – K10021798

Betroffene Losnummern:

Bei Verwendung mit den Gerätewagen WM-NP2 oder WM-DP2 alle Losnummern vor 606852

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular (unabhängig davon, ob sich betroffene Produkte im Bestand Ihrer Einrichtung befinden) per E-Mail an: quality@olympus.ch oder per Post an:

**Olympus Schweiz AG
Qualitymanagement
Chriesbaumstrasse 6
8604 Volketswil**

Ich bestätige hiermit den Empfang Ihrer Sicherheitsinformation. Ich bestätige ausserdem, dass ich alle vorhandenen Gebrauchsanweisungen für die MAJ-1664 aussortieren werde. Ich werde sicherstellen, dass der Inhalt der beiliegenden Sicherheitsinformation an alle Abteilungen weitergeleitet wird, die von dieser Massnahme betroffen sind. Mir ist bekannt, dass die aktualisierten Anweisungen zum Höchstgewicht und zur Vorgehensweise bei der Verwendung der MAJ-1664 befolgt werden müssen und dass der selbstsichernde Gurt wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet werden sollte.

Nachstehend habe ich die Anzahl der betroffenen MAJ-1664 Halterungen für das zentrale Bedienpanel (lang) – K10021798 angegeben, die sich im Besitz unserer Einrichtung befinden.

Produktangaben	Menge
MAJ-1664 Halterung für das zentrale Bedienpanel (lang)	

Nachstehende Angaben bitte in Druckschrift

Name und Position: _____

Name und Adresse der Einrichtung: _____

Unterschrift und Datum: _____