

Data: XX 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 pannello di controllo centrale (lungo) 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 pannello di controllo centrale MAJ-1664 (MAJ-1664) sopra citato.

MAJ-1664 è stato progettato per consentire l'uso di una gamma 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:

- Un monitor con peso superiore a 9 kg è collegato al MAJ-1664.
- Il braccio pannello di controllo centrale (MAJ-1664) e il braccio del monitor LCD (MAJ-1641) sono montati su WM-NP2/DP2 e sono estesi nella stessa direzione, che è una posizione sfavorevole (ad es. verso sinistra o destra rispetto alla workstation).



Posizione sfavorevole



Posizione favorevole

- Peso totale dell'apparecchiatura e degli accessori sui ripiani della workstation WM-NP/DP2 inferiore a 30 kg
  - Quando la workstation è ferma su una pendenza/discesa e i freni sono inseriti
- 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 pannello di controllo centrale (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 braccio pannello di controllo centrale MAJ-1664 (lungo) **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) e delle istruzioni di maneggiamento aggiornate.
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. Restituisca il modulo di risposta dell'avviso di sicurezza; [indipendentemente dall'eventuale presenza o meno di prodotti interessati nel suo inventario] a pagina 3 entro il [quality@olympus.ch](mailto:quality@olympus.ch)

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

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 competente "Swissmedic" è stata informata di queste informazioni sulla sicurezza.

Olympus si scusa per eventuali inconvenienti causati e la ringrazia per la pronta collaborazione che vorrà fornire nell'affrontare tale situazione. Se ha bisogno di ulteriori informazioni o assistenza sul posto, non esiti a contattare direttamente il suo rappresentante Olympus.

Cordialmente,



Ramiz Alia  
Head of Quality / Risk & Compliance

phone: +41 (0)44 947 67 40

email: [ramiz.alia@olympus.ch](mailto:ramiz.alia@olympus.ch)

Data: XX giugno 2019

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

Prodotti interessati:

**Braccio pannello di controllo centrale (lungo) 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**

Invi il modulo di risposta compilato per posta, o via e-mail (inviare copia scansionata):  
quality@olympus.ch

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

Gentile INSERIRE CONTATTO OLYMPUS,

Confermo la ricezione dell'avviso urgente di sicurezza. Inoltre, confermo che scarterò qualsiasi copia esistente di istruzioni per l'uso del MAJ-1664 esistente. Confermo di aver trasferito il contenuto dell'avviso di sicurezza allegato a tutti i dipartimenti interessati da questa azione. Capisco che le linee guida di caricamento massimo aggiornate e le istruzioni di maneggiamento 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 pannello di controllo centrale (lungo) MAJ-1664 - K10021798 presenti nella nostra struttura.

Dettagli prodotto	Quantità
Braccio pannello di controllo centrale (lungo) MAJ-1664	

**Stampare i seguenti dettagli**

Nome e titolo: \_\_\_\_\_

Nome e indirizzo struttura: \_\_\_\_\_

Data e firma \_\_\_\_\_