

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Numer identyfikacyjny działania: **FSCA-2019-001 (QIL 152-003)**

Typ działania: Działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa

Dotyczy produktów:

MAJ-1664 Ramię z panelem sterowania dla pielęgniarek (długie) – K10021798

Numery partii produktu, których dotyczy problem:

Wszystkie numery partii wcześniejsze niż 606852, gdy produkt jest używany z wózkiem systemu wizyjnego WM-NP2 lub WM-DP2

Szanowni Państwo!

Firma Olympus zwraca się do Państwa z informacją o problemie, który wymaga uwagi z Państwa strony. Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa ma zastosowanie do wyżej wspomnianego produktu: Ramię z panelem sterowania dla pielęgniarek (MAJ-1664).

Produkt MAJ-1664 umożliwia korzystanie z wielu kompatybilnych monitorów z płaskim ekranem w przypadku wózków systemu wizyjnego WM-NP2 i WM-DP2 (WM-NP2/DP2) oraz kompaktowych wózków TC-C4.

Firma Olympus inicjuje to działanie po tym, gdy w trakcie trwających testów produktu stwierdzono, że wózkowy system wizyjny WM-NP2/DP2, jeśli jest używany z produktem MAJ-1664, może tracić stabilność i w pewnych warunkach może się przewrócić. Należy zauważyć, że ten problem nie dotyczy przypadków użycia produktu MAJ-1664 z kompaktowym wózkiem TC-C4. W momencie publikowania tej informacji dotyczącej bezpieczeństwa nie zgłoszono żadnych niekorzystnych zdarzeń.

Firma Olympus powiadamia użytkowników o poniższych warunkach i konieczności unikania tych warunków w przyszłości podczas każdorazowego użytkowania produktu MAJ-1664 z wózkowym systemem wizyjnym WM-NP2/DP2:

- Do produktu MAJ-1664 podłączono monitor ważący ponad 9 kg.
- Ramię z panelem sterowania dla pielęgniarek (MAJ-1664) i wysięgnik monitora LCD (MAJ-1641) są zamocowane do wózka systemu wizyjnego WM-NP2/DP2 i są rozłożone w tym samym kierunku (np. w lewą lub prawą stronę wózka systemu wizyjnego), co jest pozycją niekorzystną.



Pozycja niekorzystna



Pozycja korzystna

- Łączna waga urządzeń i akcesoriów umieszczonych na półkach wózka systemu wizyjnego WM-NP/DP2 jest mniejsza niż 30 kg.
- Wózek systemu wizyjnego znajduje się na podłożu nachylonym i zablokowano hamulce.

Oznacza to, że monitory ważące więcej niż 9 kg przestały być kompatybilne i nie należy ich używać z produktem MAJ-1664. W związku z tym następujące monitory nie są już kompatybilne z produktem MAJ-1664:

- monitor VMC-1 monitor – 13,4 kg,
- 17-calowy monitor medyczny PC Penta – 12,5 kg,
- panel dotykowy Medisight (POC 174) – 12 kg.

Firma OLYMPUS zaleca umieszczenie produktu MAJ-1664 w jego miejscu przechowywania (określonym w Instrukcji obsługi w części nr 9 – Transport) i unikanie podanych powyżej czterech warunków w trakcie transportowania wózka systemu wizyjnego WM-NP2/DP2.

Instrukcja obsługi produktu MAJ-1664 została zaktualizowana o część Zagadnienie 5 w celu powiadomienia użytkowników o zaktualizowanej maksymalnej wadze produktu, który można zamontować na ramieniu, wynoszącej 9 kg. Wszystkim posiadaczom produktu MAJ-1664 zostanie także dostarczony pasek samozaciskowy, aby mogli zamocować ramię monitora do wózka systemu wizyjnego WM-NP2/DP2 na czas transportu tego wózka. W zaktualizowanej Instrukcji obsługi, w części Problem 5 podano także informacje dotyczące obsługi tego paska samozaciskowego.

Jeśli monitor zamocowany do produktu MAJ-1664 nie waży więcej niż 9 kg, przywoływane powyżej warunki nie spowodują niestabilności wózka systemu wizyjnego WM-NP2/DP2.

Aby jednak uniknąć wystąpienia powyższych warunków, należy zastosować się do informacji dotyczących transportowania i manewrowania podanych w Instrukcji użytkownika dla wózków systemu wizyjnego (WM-NP2/DP2), ramienia z panelem sterowania dla pielęgniarek (MAJ-1664) i wysięgnika monitora LCD (MAJ-1641). Dostarczonego paska samozaciskowego dla produktu MAJ-1664 należy także używać w celu dalszego bezpiecznego użytkowania.

Firma Olympus prosi o bezzwłoczne wykonanie poniższych czynności:

1. Należy przekazać tę informację wszystkim osobom w placówce, które muszą znać jej treść.
2. Należy sprawdzić posiadane Instrukcje użytkownika produktu MAJ-1664 i zutylizować wszystkie poprzednie wersje tej Instrukcji użytkownika.
3. Należy zapoznać się ze zaktualizowaną Instrukcją użytkownika produktu MAJ-1664 (Problem 5) i upewnić się, że żaden monitor zamocowany do ramienia z panelem sterowania dla pielęgniarek (długie), czyli do produktu MAJ-1664, **nie przekracza maksymalnej wagi wynoszącej 9 kg.**
4. Jeśli waga monitora podłączonego do produktu MAJ-1664 przekracza wymaganą zaktualizowaną wagę maksymalną wynoszącą 9 kg, należy zdemonstrować ten monitor i zastąpić go nowym, którego waga nie przekracza wymaganej wagi maksymalnej. Aby uzyskać dodatkowe wsparcie, jeśli jest potrzebne, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Olympus.
5. Należy zastosować dostarczony pasek samozaciskowy zgodnie z informacjami podanymi w zaktualizowanej Instrukcji użytkownika produktu MAJ-1664 (Issue 5).
6. Należy poinformować właściwy personel o zaktualizowanej Instrukcji użytkownika produktu MAJ-1664 (Problem 5) i zaktualizowanych instrukcjach obsługi.
7. Należy wypełnić załączony formularz Odpowiedź na informację dotyczącą bezpieczeństwa, potwierdzając otrzymanie tej informacji dotyczącej bezpieczeństwa i zaimplementowanie czynności naprawczych.

8. Należy zwrócić formularz odpowiedzi na informację dotyczącą bezpieczeństwa [niezależnie od tego, czy w Państwa placówce znajdują się wyroby objęte niniejszym zgłoszeniem] znajdującą się na stronie 3 najpóźniej do **31.06.2019**. **fax:** +48 22 366 00 49; lub na adres mail: sylwia.kuptel@olympus-europa.com
9. Jeśli przekazali Państwo ten produkt innym placówkom, prosimy o ich zidentyfikowanie, przesłanie im niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa wraz z załącznikami oraz o odpowiednie udokumentowanie procesu powiadomienia.
10. Niniejsze działania należy rozpocząć niezwłocznie.

Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa została przekazana właściwemu organowi państwowemu.

Firma Olympus przeprasza za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszym działaniem i będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. Aby uzyskać dodatkowe informacje lub pomoc na miejscu w związku z tymi działaniami naprawczymi, prosimy o bezpośredni kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Olympus pod numerem telefonu +48 601 244 992 od poniedziałku do piątku lub o przesłanie wiadomości e-mail na adres barbara.blim@olympus-europa.com.

Z poważaniem,

Barbara Blim
Product Manager
Surgical Imaging & Energy

Olympus Polska Sp. z o.o.

Data: 21 czerwiec 2019 r.

**PILNE: FORMULARZ ODPOWIEDZI NA INFORMACJĘ DOTYCZĄCĄ
BEZPIECZEŃSTWA**

Numer identyfikacyjny działania: **FSCA-2019-001 (QIL 152-003)**

Dotyczy produktów:

MAJ-1664 Ramię z panelem sterowania dla pielęgniarek (długie) – K10021798

Numery partii produktu, których dotyczy problem:

**Wszystkie numery partii wcześniejsze niż 606852, gdy produkt jest używany z wózkiem
systemu wizyjnego WM-NP2 lub WM-DP2**

Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy przesłać pocztą, faksem lub w wiadomości e-mail z dołączonym skanem cyfrowym formularza, korzystając z następujących adresów zwrotnych:

Fax: +48 22 366 00 49 lub na adres mail: Sylwia.Kuptel@olympus-europa.com

Szanowni Państwo,

Potwierdzam otrzymanie Informacji dotyczącej bezpieczeństwa. Ponadto potwierdzam, że zutylizuję wszystkie istniejące wersje Instrukcji użytkownika produktu MAJ-1664. Ponadto potwierdzam, że treść załączonej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa zostanie przekazana do wszystkich oddziałów, których dotyczy przedstawiony tu problem. Rozumiem, że zaktualizowane wytyczne dotyczące maksymalnego obciążenia i instrukcje obsługi muszą być przestrzegane podczas obsługi urządzenia MAJ-1664 i że należy używać paska samozaciskowego zgodnie z Instrukcją użytkownika.

Poniżej wskazuję liczbę produktów MAJ-1664 Ramię z panelem sterowania dla pielęgniarek (długie) – K10021798 znajdujących się w naszej placówce.

Szczegóły dotyczące produktu	Liczba
MAJ-1664 Ramię z panelem sterowania dla pielęgniarek (długie)	

Proszę o wpisanie szczegółów poniżej

Imię, nazwisko i stanowisko: _____

Nazwa i adres placówki: _____

Miasto i kraj: _____

Kod pocztowy: _____ Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Podpis i data _____