

«NOM_CLIENT»
«Adresse_1»
«Adresse_2» «Adresse3»
«CP» «Ville»

Rungis, le 28 Juin 2019

Lettre Recommandée avec accusé réception

A l'attention du Correspondant local de matériovigilance
A l'attention du Chef de Service d'Endoscopie Digestive
A l'attention du Service Biomédical

URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL 152-003

Objet: MAJ-1664 Bras du panneau de commande réservé aux infirmières « K10021798 »

Numéros de série affectés : **Tous les numéros de série précédant le numéro 606852 en cas d'utilisation avec les dessertes WM-NP2 ou WM-DP2**

Madame, Monsieur, Cher professionnel de la santé,

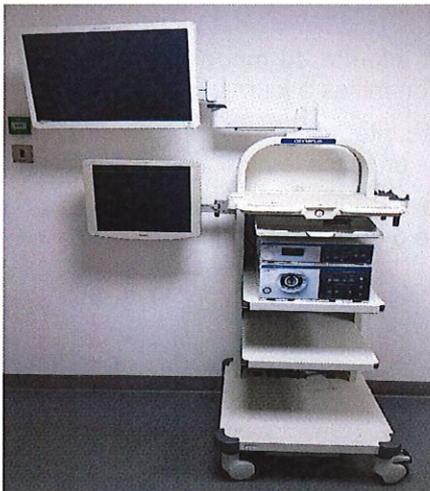
Olympus souhaite vous informer d'un problème nécessitant votre attention. Cette information de sécurité sur site affecte le bras du panneau de commande réservé aux infirmières MAJ-1664 (MAJ-1664).

Le MAJ-1664 a été conçu pour permettre d'utiliser différents moniteurs à écran plat compatibles sur la desserte Olympus WM-NP2 ou WM-DP2 (WM-NP2/DP2) et le chariot compact TC-C4.

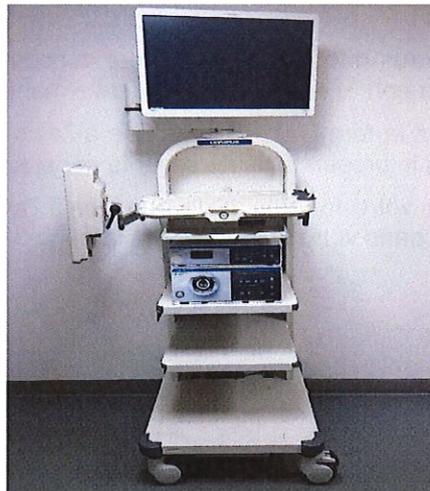
Olympus lance cette action après que des tests de produit ont déterminé que le WM-NP2/DP2, utilisé avec le MAJ-1664, pouvait devenir instable et tomber dans certaines conditions. Veuillez noter que l'utilisation du MAJ-1664 en association avec le chariot compact TC-C4 n'est pas concernée par ce problème. Au moment de l'émission de cette information relative à la sécurité sur le terrain, aucun incident thérapeutique n'avait été signalé.

Olympus avertit les utilisateurs des conditions ci-dessous et de la nécessité d'éviter ces conditions pour toute utilisation future du MAJ-1664 avec le WM-NP2/DP2 :

- Un moniteur pesant plus de 9 kg (19,8 lbs) est fixé au MAJ-1664.
- Le bras du panneau de commande réservé aux infirmières (MAJ-1664) et le bras pour moniteur LCD (MAJ-1641) sont montés sur le WM-NP2/DP2 et sont déployés dans la même direction, ce qui est une position défavorable (par ex., vers la gauche ou la droite de la desserte).



Position défavorable



Position favorable

- Poids total de l'équipement et des accessoires sur les étagères de la desserte WM-NP/DP2 inférieur à 30 kg (66,1 lbs)
- Lorsque la desserte est fixe en descente/en montée et que les freins sont engagés

Les moniteurs pesant plus de 9 kg (19,8 lbs) ne sont donc plus compatibles et ne doivent pas être utilisés avec le MAJ-1664. Par conséquent, les moniteurs suivants ne sont plus compatibles avec le MAJ-1664:

- Moniteur VMC-1 – 13,4 kg (29,5 lbs)
- Moniteur PC médical Penta 17" – 12,5 kg (27,5 lbs)
- Ecran tactile Medisight (POC 174) - 12,0 kg (26,4 lbs)

OLYMPUS recommande de placer le MAJ-1664 dans son emplacement de stockage (spécifié dans le mode d'emploi, Section 9 - Transport) et d'éviter les quatre conditions indiquées ci-dessus lors du transport du WM-NP2/DP2.

Le mode d'emploi du MAJ-1664 a été mis à jour à la Version 5 pour informer les utilisateurs du nouveau poids de bras montable maximum de 9 kg (19,8 lbs). Une sangle auto-agrippante sera également fournie à tous les utilisateurs finaux qui possèdent un MAJ-1664 afin de fixer le bras de moniteur au WM-NP2/DP2 lors du transport de la desserte. Le fonctionnement de la sangle auto-agrippante a également été inclus dans le Mode d'emploi mis à jour, Version 5.

Si le moniteur fixé au MAJ-1664 ne pèse pas plus de 9 kg (19,8 lbs), les conditions indiquées ci-dessus ne causeront pas d'instabilité du WM-NP2/DP2.

Cependant, afin d'éviter les conditions ci-dessus, les informations de transport et de manipulation dans le Mode d'emploi doivent être suivies pour les dessertes (WM-NP2/DP2), le bras du panneau de commande réservé aux infirmières (MAJ-1664) et le bras pour moniteur LCD (MAJ-1641). La sangle auto-agrippante pour le MAJ-1664 doit également être utilisée pour assurer un usage sûr continu.

Olympus vous prie de prendre sans délai les mesures suivantes :

1. Transférer cette information à toutes les personnes de votre site qui ont besoin de connaître son contenu
2. Vérifier votre stock de modes d'emploi MAJ-1664 et vous débarrasser de tous ceux existants
3. Consulter le Mode d'emploi MAJ-1664 mis à jour (Version 5) et vous assurer que tout moniteur placé sur le bras du panneau de commande réservé aux infirmières (Long) MAJ-1664 **ne dépasse pas la charge maximale de 9 kg (19,8 lbs)**
4. Si le moniteur fixé au MAJ-1664 dépasse la charge maximale mise à jour de 9 kg (19,8 lbs), veillez à retirer le moniteur et à le remplacer par un nouveau qui ne dépasse pas la charge maximale. Veuillez contacter votre représentant Olympus local pour obtenir une assistance supplémentaire si besoin.
5. Appliquez la sangle auto-agrippante fournie selon le mode d'emploi MAJ-1664 mis à jour (Version 5).
6. Assurez-vous que tout le personnel concerné est informé du mode d'emploi MAJ-1664 mis à jour (Version 5) et des instructions de manipulation mises à jour.
7. Complétez le formulaire de réponse à l'avis de sécurité sur site ci-joint, confirmant que vous avez reçu le présent avis de sécurité sur site et mis en place les mesures correctives.
8. Renvoyez votre formulaire de réponse à l'avis de sécurité sur site [que vous ayez du stock concerné dans votre site ou non] à la page 3 d'ici le **5 Juillet 2019**.

Date : 28 juin 2019

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT
INFORMATION DE SÉCURITÉ – QIL 152-003

A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE

MAJ-1664 Bras du panneau de commande réservé aux infirmières – K10021798

**Tous les numéros de série précédant le numéro 606852 en cas d'utilisation avec les dessertes
WM-NP2 ou WM-DP2**

Veillez envoyer le formulaire de réponse complété et signé par courrier, fax ou e-mail contenant le document numérisé à :

- par fax au: **01. 45. 60. 35. 57**
- par e-mail à : **owr.msd-claims@olympus-europa.com**

Je confirme la réception de votre information de sécurité. Je confirme également que je me débarrasserai de tout le stock existant de modes d'emploi du MAJ-1664. Je veillerai à ce que le contenu de l'information jointe soit transmis à tous les services concernés par cette action. Je comprends que les instructions de chargement maximales et les instructions de manipulation mises à jour doivent être suivies lors de l'utilisation du MAJ-1664 et que la sangle auto-agrippante doit être utilisée en accord avec le Mode d'emploi.

J'ai indiqué ci-dessous le nombre de bras du panneau de commande réservé aux infirmières K10021798 MAJ-1664 affecté que notre site possède.

Produit concerné	Quantité	Numéro de série du bras
MAJ-1664 Bras du panneau de commande réservé aux infirmières (long)		

Nom et fonction : _____

Nom / adresse de l'établissement: _____

Ville et pays : _____

Code postal : _____ Numéro de téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Signature et date _____



Dans le cadre de notre suivi Qualité, merci de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint AVANT LE 5 Juillet 2019:

- par fax au: 01. 45. 60. 35. 57,
- par e-mail à : owr.msd-claims@olympus-europa.com

9. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants, transmettez-leur cette information relatif à la sécurité sur le terrain avec les pièces jointes et documentez de manière adéquate votre procédure de notification.
10. Cette action doit être entreprise immédiatement.

NB: seul le Service Biomédical est destinataire du mode d'emploi mis à jour ainsi que de la sangle auto-agrippante.

L'autorité nationale compétente a été informée de cette information de sécurité sur site.

Olympus s'excuse pour tous les désagréments que cet incident peut causer et apprécie pleinement votre rapide coopération face à cette situation. Pour toute information supplémentaire ou pour obtenir une assistance sur site pour mettre en œuvre cette action corrective, n'hésitez pas à contacter votre représentant Olympus local directement au **0800 080 235** du lundi au vendredi du lundi au vendredi, ou par courriel à l'adresse owr.msd-claims@olympus-europa.com

Sincères salutations,

Léonie Finance

Responsable Département Qualité


OLYMPUS France SAS
19, rue d'Arcueil
CS 700014
94593 Rungis Cedex - France
582 026 324 RCS Créteil

Ci-joint Formulaire de réponse à l'avis de sécurité sur site