

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU: KIRURŠKA SVETILKA MERIVAARA Q-FLOW

Vrsta FSN: Nova 11.10.2024 (prva različica)

Proizvajalec:
Merivaara Corporation (SRN: FI-MF-000001175)Izdelek, zajet v obvestilu:
**Q-FLOW SOLO, Q-FLOW DUO, Q-FLOW TRIO, Q-FLOW QUAD,
Q-FLOW MOBILE**V vednost:
zdravstveni organizaciji, ki uporablja izdelek, bolnišnica,
organizaciji, ki vzdržuje napravoDistributer:
Merivaara Corporation
Tarmontie 2–4, FI-15860 Hollola
E-poštni naslov: merivaara@merivaara.com
Tel.: +358 3 3394611

To nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu se nanaša **na zgoraj navedene svetilke Merivaara Q-Flow, izdelane pred junijem 2023**. Proizvajalca in model kirurške svetilke lahko preverite na tipski ploščici, pritrjeni na napravo, glejte sliko spodaj.



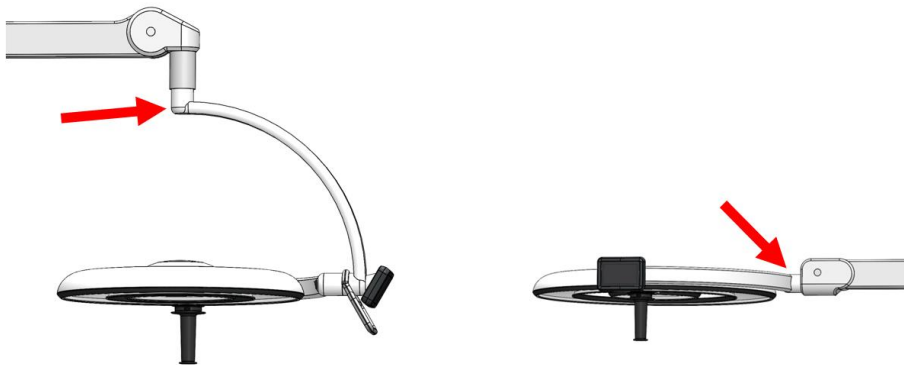
Slika 1. Primer tipske ploščice naprave

Pri prodajnem nadzoru je družba Merivaara Corporation ugotovila, da se zaradi napake pri sestavljanju podporni nosilci naprave lahko zrahljajo s pritrdilnih elementov. Če ti pritrdilni vijaki popolnoma popustijo, lahko svetilka v najslabšem primeru **pade z nosilca. To pomeni resno nevarnost poškodb za pacienta in uporabnika.**

Na podlagi prodajnih povratnih informacij je verjetnost, da bi se svetilka popolnoma ločila in padla, zelo majhna. Vendar želi Merivaara kot odgovoren proizvajalec o tem obvestiti uporabnike in naročiti serviserjem, da izvedejo korektivne ukrepe za obvladovanje tveganja.

Ti korektivni ukrepi vključujejo popravilo pritrditve podpornih nosilcev oz. nosilca svetilke med naslednjim letnim vzdrževanjem. Popravilo vključuje dodajanje vijahnega zapirala na štiri vijake, ki se uporabljajo v sklopu podpornega nosilca. Odvisno od modela svetilke je pod enim imenom izdelka treba popraviti 1–3 podporne nosilce. Popravilo je treba opraviti v skladu s posebnimi navodili, ki so priložena temu obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu.

Poleg tega podjetje Merivaara priporoča, da uporabnik upošteva navodila za uporabo in svetilko dnevno pregleduje pri čiščenju ter je pozoren na spoje podpornih nosilcev, ki so prikazani na sliki 2. **Če med vsakodnevnim pregledom na teh spojih odkrijete zrahljanje, je treba svetilko izločiti iz uporabe in jo popraviti pri usposobljenem serviserju v skladu z navodili za popravilo.**



Slika 2. Model dvojnega nosilca in model enojnega nosilca. Spoji v zvezi s tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu so označeni s puščico.

Če upoštevate ta navodila, je nadaljnja uporaba naprav sprejemljiva in varna. **Podjetje Merivaara prosi zdravstveno organizacijo, da uporabnike naprave in organizacije, ki ga servisirajo, seznani s tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu in da so pozorni na varnostne zadeve, navedene v njem.** Kopijo tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu je treba hraniti skupaj z navodili za uporabo vsake naprave, ki jo to obvestilo zajema.

To obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu je treba posredovati vsem osebam v vaši organizaciji, ki se morajo tega zavedati. Če je bilo lastništvo naprave preneseno na drugo organizacijo, je treba to obvestilo posredovati organizaciji, ki je trenutno lastnik naprave.

Pri napravah, za katere so bili korektivni ukrepi, ki jih zahteva to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu, že izvedeni in zabeleženi v zgodovini vzdrževanja, korektivnih ukrepov ni treba ponavljati.

Proizvajalec od uporabnika zahteva, da na to obvestilo odgovori z obrazcem za odgovor stranke najpozneje do 31.10.2024. Obrazec bo poslan s tem obvestilom.

Priloge:

FSN_Merivaara Q-Flow surgical light_Repair guidance_151397.pdf

FSN_Merivaara Q-Flow surgical light_Field_Safety_Notice_Customer_reply_form_151397.pdf

Za vprašanja v zvezi s tem obvestilom odgovorite na elektronsko sporočilo o dostavi ali na regulatory@lojer.com.

Pristojni organ za medicinske pripomočke je bil obveščen o tem sporočilu strankam. O tem obvestilu in posledičnem ukrepu bodite obveščeni ustrezno dolgo, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa. Proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in nacionalnemu pristojnemu organu sporočite vse incidente, povezane z napravo, saj s tem pridobite pomembne povratne informacije o varnosti naprave.

V imenu Merivaara Corporation,



Juha Korva
Regulatory Affairs Manager
Lojer Group



Eero Kaaja
Vodja za kakovost in trajnostni razvoj
Lojer Group