

VARNOSTNO OBVESTILO ZA UPORABNIKE: KIRURŠKA LUČ MERIVAARA Q-FLOW

Tip FSN: Novo 31. 3. 2026 (izdana prva različica)

Proizvajalec:

Merivaara Corporation (SRN: FI-MF-000001175)

Izdelek, na katerega se nanaša obvestilo:

**Q-FLOW SOLO, Q-FLOW DUO, Q-FLOW TRIO, Q-FLOW QUAD,
Q-FLOW MOBILE**

Za:

zdravstvena ustanova, ki uporablja izdelek, bolnišnica,
organizacija, ki vzdržuje napravo

Distributer:

Merivaara Corporation

Tarmontie 2-4, FI-15860 Hollola

E-pošta: merivaara@merivaara.com

Tel.: +358 3 3394611



To varnostno obvestilo za uporabnike se nanaša na **zgoraj navedene luči Merivaara Q-Flow, proizvedene pred junijem 2023**. Proizvajalca in model kirurške luči lahko preverite na tipski ploščici, pritrjeni na napravo, glejte sliko spodaj.



Slika 1. Primer tipske ploščice naprave

V okviru nadzora po dajanju na trg je družba Merivaara Corporation ugotovila, da se lahko zaradi napake pri sestavljanju nosilci naprave razrahljajo in snamejo iz pritrdilnih elementov. V najslabšem primeru **lahko luč pade iz svojega nosilca, če ti pritrdilni vijaki popolnoma popustijo. To predstavlja resno nevarnost poškodb za bolnika in za uporabnika.**

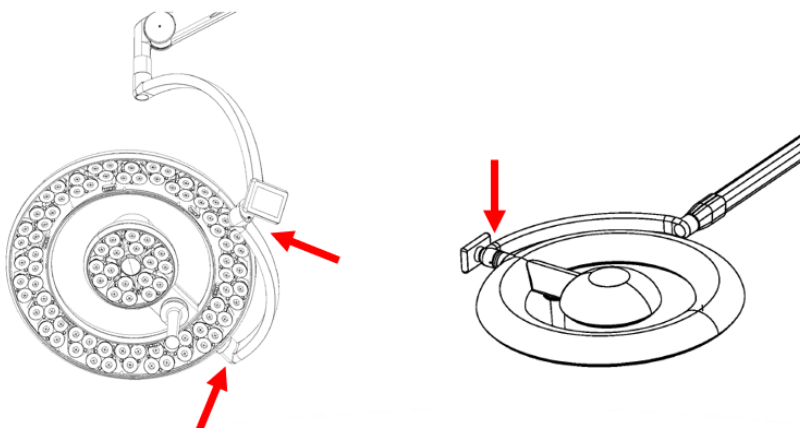
Glede na povratne informacije po uvedbi izdelka na trg je verjetnost, da bi se svetilo popolnoma snelo in padlo, zelo majhna. Vendar pa želi podjetje Merivaara kot odgovoren proizvajalec o tej zadevi obvestiti uporabnike ter tiste, ki opravljajo servisiranje naprave, usmeriti k izvedbi korektivnih ukrepov za obvladovanje tveganja.

Opomba: To korektivno kampanjo je treba izvesti tudi, če so bili na napravi že izvedeni postopki, opredeljeni v prej objavljeni korektivni kampanji št. 151397. Ukrepi, ki jih zahteva ta kampanja, se izvajajo na spojih nosilne konstrukcije, na katerih niso bili izvedeni ukrepi iz kampanje 151397. Če ukrepi, navedeni v kampanji 151397, na napravi še niso bili izvedeni, se lahko ukrepi iz te korektivne kampanje združijo z ukrepi iz kampanje 151397. Za več informacij se obrnite na service@merivaara.com.

Ta kampanja vključuje **pregled ali popravilo pritrditve nosilca/nosilcev svetilke med naslednjim letnim vzdrževanjem**. Pregled vključuje preverjanje zategnjenosti vijakov na enem spoju (model z enim nosilcem) ali dveh spojih (model z dvojnim nosilcem) ter po potrebi zamenjavo teh vijakov z novimi in namestitev varovala za vijake med montažo. Glede na model svetilke je pod enim imenom izdelka treba popraviti 1–3 nosilce. Postopke popravila je treba izvesti v skladu s posebnimi navodili, priloženimi temu obvestilu (Priloga 1).

Poleg teh ukrepov bo proizvajalec zagotovil posodobljen letni kontrolni seznam za vzdrževanje, ki se nanaša na pregled delovanja svetilke. Za naprave, na katere se nanaša to obvestilo, je treba v skladu s tem kontrolnim seznamom opraviti naslednja letna vzdrževalna dela. Posodobljen kontrolni seznam je priložen temu obvestilu (Priloga 2).

Poleg tega Merivaara priporoča, da uporabnik upošteva navodila za uporabo in svetilko vsak dan pregleda med čiščenjem ter posebno pozornost posveti spojem nosilcev, prikazanih na Sliki 2. **Če se med dnevnim pregledom ugotovi, da so ti spoji ohlapni, je treba svetilko izločiti iz uporabe in jo popraviti pri usposobljenem serviserju v skladu z navodili za popravilo.**



Slika 2. Model z dvojnimi in model z enojnim nosilcem. Spoji, na katere se nanaša to varnostno obvestilo za uporabnike, so označeni s puščico

Če upoštevate ta navodila, je nadaljnja uporaba naprav sprejemljiva in varna. **Merivaara poziva zdravstveno organizacijo, naj uporabnike naprave in organizacije, ki opravljajo servisiranje naprave, obvesti o tem varnostnem obvestilu za uporabnike ter naj upoštevajo varnostna navodila, navedena v njem.** Kopijo tega varnostnega obvestila za uporabnike je treba shraniti skupaj z navodili za uporabo vsake naprave, na katero se obvestilo nanaša.

To varnostno obvestilo za uporabnike je treba posredovati vsem zaposlenim v vaši organizaciji, ki morajo biti z njim seznanjeni. Če je lastništvo naprave prešlo na drugo organizacijo, je treba to obvestilo posredovati organizaciji, ki je trenutno lastnica naprave.

Za naprave, pri katerih so bili korektivni ukrepi, zahtevani v tem varnostnem obvestilu za uporabnike, že izvedeni in zabeleženi v zgodovini vzdrževanja, ni treba znova izvajati teh korektivnih ukrepov.

Proizvajalec prosi uporabnika, naj na to obvestilo odgovori prek obrazca za odgovor strank najpozneje do 15. 4. 2026. Obrazec bo priložen temu obvestilu.

Priloge:

FSN_Merivaara kirurška luč Q-Flow_Navodila za popravilo_698414_Priloga 1.pdf

FSN_Merivaara kirurška luč Q-Flow_Letno vzdrževanje_698414_Priloga 2.pdf

FSN_Merivaara kirurška luč Q-Flow_Varnostno obvestilo za uporabnike_Obrazec za odgovor stranke_698414.pdf

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem obvestilom, odgovorite na e-poštno sporočilo, s katerim ste prejeli obvestilo, ali na naslov regulatory@lojer.com.

Pristojni organ za medicinske pripomočke je bil obveščen o tem obvestilu strankam. To obvestilo in iz njega izhajajoče ukrepe upoštevajte še ustrezno dolgo, da se zagotovi učinkovitost korektivnih ukrepov. Vse dogodke v zvezi z medicinsko napravo sporočite proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu zastopniku ter nacionalnemu pristojnemu organu, saj to zagotavlja pomembne povratne informacije glede varnosti naprave.

V imenu družbe Merivaara Corporation,



Juha Korva
Vodja za regulativne zadeve
Skupina Lojer



Eero Kaaja
Direktor za kakovost in trajnostnost
Skupina Lojer