

**NOTIFICARE PRIVIND SIGURANȚA ÎN TEREN: LAMPĂ CHIRURGICALĂ MERIVAARA Q-FLOW**

Tip FSN: Noua versiune 31.03.2026 (prima versiune emisă)

Producător:  
Merivaara Corporation (SRN: FI-MF-000001175)Produsul acoperit de notificare:  
**Q-FLOW SOLO, Q-FLOW DUO, Q-FLOW TRIO, Q-FLOW QUAD,  
Q-FLOW MOBILE**În atenția:  
Organizației medicale care utilizează produsul, spitalului,  
organizației care asigură întreținerea dispozitivuluiDistribuitor:  
Merivaara Corporation  
Tarmontie 2-4, FI-15860 Hollola  
E-mail: [merivaara@merivaara.com](mailto:merivaara@merivaara.com)  
Tel: +358 3 3394611

Această notificare privind siguranța în teren se referă la **lămpile Merivaara Q-Flow fabricate înainte de iunie 2023, enumerate mai sus**. Producătorul și modelul lămpii chirurgicale pot fi verificate pe plăcuța de identificare atașată la dispozitiv, consultați figura de mai jos.



Figura 1. Exemplu de plăcuță de identificare a dispozitivului

În supravegherea post-marketing, Merivaara Corporation a descoperit că, din cauza unei erori de asamblare, colierele de susținere ale dispozitivului se pot desprinde de pe garniturile de fixare. În cel mai rău caz, dacă aceste șuruburi de fixare se slăbesc complet, **este posibil ca lampa să cadă de pe suport. Acest lucru creează un risc grav de vătămare pentru pacient și, de asemenea, pentru utilizator.**

Pe baza feedback-ului post-marketing, probabilitatea ca lampa să se detașeze și să cadă complet este foarte scăzută. Cu toate acestea, în calitate de producător responsabil, Merivaara dorește să informeze utilizatorii cu privire la această problemă și să instruiască persoanele care întrețin dispozitivul să întreprindă acțiuni corective pentru a gestiona riscul.

**Notă: Această campanie de măsuri corective trebuie pusă în aplicare chiar dacă dispozitivul a fost deja supus procedurilor specificate în campania de măsuri corective 151397, publicată anterior.** Operațiunile prevăzute de această campanie se efectuează la îmbinările structurii colierului care nu au făcut obiectul măsurilor specificate în campania 151397. Dacă acțiunile specificate în campania 151397 nu au fost încă efectuate pe dispozitiv, acțiunile din această campanie de măsuri corective pot fi combinate cu cele din campania 151397. Pentru mai multe informații, contactați [service@merivaara.com](mailto:service@merivaara.com).

Această campanie include **inspecția sau repararea sistemului de fixare a colierului sau colierelor de susținere ale lămpii în timpul următoarei întrețineri anuale**. Inspecția include verificarea strângerii șuruburilor de la o îmbinare (modelul cu un singur colier) sau de la două îmbinări (modelul cu colier dublu) și, dacă este necesar, înlocuirea acestor șuruburi cu unele noi și aplicarea unui dispozitiv de blocare a șuruburilor în timpul instalării. În funcție de modelul de lampă, există 1-3 coliere de susținere care trebuie reparate sub un singur nume de produs. Procedurile de reparație trebuie efectuate în conformitate cu instrucțiunile separate anexate la prezenta notificare (Anexa 1).

Pe lângă aceste măsuri, producătorul va furniza o listă de verificare anuală actualizată privind întreținerea, referitoare la verificarea funcțională a lămpii. Următoarele operațiuni de întreținere anuală trebuie efectuate în conformitate cu această listă de verificare pentru dispozitivele vizate de prezenta notificare. Lista de verificare actualizată este anexată la prezenta notificare (Anexa 2).

În plus, Merivaara recomandă ca utilizatorul să urmeze instrucțiunile de utilizare și să inspecteze zilnic lampa atunci când o curăță și să acorde atenție articulațiilor colierelor de susținere prezentate în Figura 2. **Dacă se constată slăbirea acestor articulații în timpul inspecției zilnice, lampa trebuie scoasă din uz și reparată de un tehnician de service calificat, conform instrucțiunilor de reparare.**

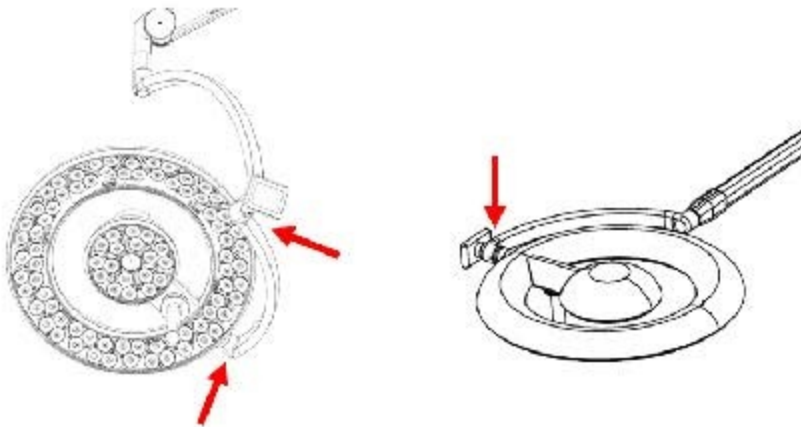


Figura 2. Model cu colier dublu și model cu colier simplu. Articulațiile la care se referă această Notificare privind siguranța în teren sunt marcate cu o săgeată

Dacă urmați aceste instrucțiuni, este acceptabil și sigur să continuați să utilizați dispozitivele. **Merivaara solicită organizației din domeniul sănătății să informeze utilizatorii dispozitivului și organizațiile care asigură întreținerea dispozitivului despre această Notificare privind siguranța în teren și să acorde atenție aspectelor de siguranță menționate în aceasta.** O copie a acestei Notificări privind siguranța în teren trebuie să fie păstrată împreună cu instrucțiunile de utilizare ale fiecărui dispozitiv care fac obiectul notificării.

Această Notificare privind siguranța în teren trebuie furnizată tuturor persoanelor din organizația dumneavoastră care trebuie informate. Dacă proprietatea asupra dispozitivului a fost transferată către o altă organizație, această notificare trebuie furnizată organizației care

Nu este necesar să repetați acțiunile corective pentru dispozitivele pentru care acțiunile corective solicitate de această Notificare privind siguranța în teren au fost deja efectuate și înregistrate în istoricul de întreținere.

Producătorul solicită utilizatorilor să răspundă la această notificare utilizând formularul de răspuns al clientului cel târziu până la data de 15.04.2026. Formularul va fi trimis împreună cu această notificare.

Documente anexate:

FSN\_Merivaara Q-Flow surgical light\_Repair guidance\_698414\_Annex 1.pdf

FSN\_Merivaara Q-Flow surgical light\_Annual maintenance\_698414\_Annex 2.pdf

FSN\_Merivaara Q-Flow surgical light\_Field\_Safety\_Notice\_Customer\_reply\_form\_698414.pdf

Pentru întrebări referitoare la această notificare, vă rugăm să răspundeți la e-mailul de livrare sau la adresa [regulatory@lojer.com](mailto:regulatory@lojer.com).

Autoritatea competentă pentru dispozitivele medicale a fost informată cu privire la această comunicare către clienți. Vă rugăm să mențineți informarea cu privire la această notificare și la acțiunea rezultată pentru o perioadă adecvată, pentru a asigura eficiența acțiunii corective. Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și autorității naționale competente, deoarece acest lucru oferă un feedback important cu privire la siguranța dispozitivului.

În numele Merivaara Corporation,

---

Juha Korva  
Manager Afaceri Reglementare  
Lojer Group

---

Eero Kaaja  
Director de calitate și sustenabilitate  
Lojer Group

**GHID PENTRU REPARAȚII LAMPĂ CHIRURGICALĂ MERIVAARA Q-FLOW**

Rev 2 / 24.04.2026

Producător:  
Merivaara Corporation (SRN: FI-MF-000001175)

Produsul acoperit de notificare:

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

Această ghid pentru reparații se referă la Notificarea privind siguranța în teren (referință FSN 698414) pentru lămpile chirurgicale Merivaara Q-Flow. Citiți Notificarea privind siguranța în teren înainte de a urma acest ghid.

În figura de mai jos, săgețile indică articulațiile vizate de aceste instrucțiuni de reparare. Acesta se aplică atât modelelor cu colier dublu, cât și celor cu colier simplu. Reparația presupune verificarea strângerii șuruburilor de la articulații și, dacă este necesar, înlocuirea șuruburilor utilizate la ansamblul colierului de susținere.

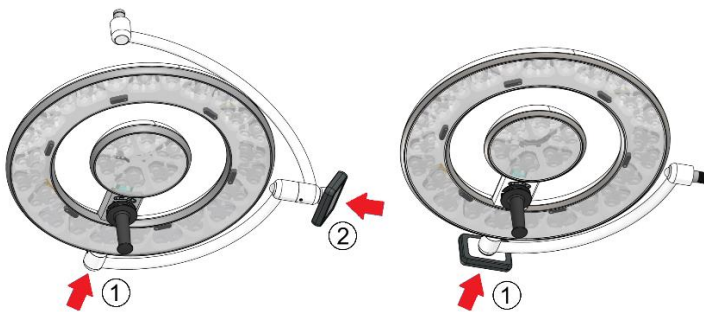


Figura 1. Model cu colier dublu și cu colier simplu

**În timpul următoarei întrețineri anuale, organizația responsabilă pentru întreținerea dispozitivului va inspecta și repara aceste articulații conform descrierii de mai jos:**

**Notă!** Următoarele piese de schimb trebuie să fie prezente în timpul inspecției (comandă de la producător):

- Numărul corespunzător de șuruburi de schimb: A43333100 ISO 14581 M3x10 8,8 ZN TORX
- Garnituri inelare pentru capace de protecție/întrerupătoare (numai pentru modelele cu colier dublu, 2 buc. per lampă): A43329500 (modelele Vision / I) sau A43811300 (modelul Fluent)

**Model cu colier dublu**

Modelul cu colier dublu are două articulații cu o structură internă similară, dar cu mici diferențe.

Efectuați inspecția pentru fiecare articulație conform instrucțiunilor de mai jos, de la punctele a) și b):

a) Articulație: ① Ax cap de lampă

1. Deconectați sistemul de la rețeaua electrică.
2. Scoateți capacul de protecție de la capătul articulației cu ajutorul unei șurubelnițe mici cu cap plat (rețineți poziția săgeții din figura de mai jos) și aveți grijă să nu deteriorați firele, garnitura sau vopseaua lămpii de sub capac. O garnitură defectă trebuie înlocuită cu o garnitură nouă A43329500 (Vision și I) / A43811300 (Fluent)



3. După ce s-a scos capacul, șuruburile de fixare devin vizibile. Folosiți o cheie dinamometrică (H2.0) cu **1 Nm** și rotiți șurubul în sens invers acelor de ceasornic pentru a verifica strângerea unuia dintre șuruburile M3x10 (2 – 4 buc.). Orice șurub care începe să se rotească înainte de activarea limitei de cuplu (1 Nm) trebuie îndepărtat și înlocuit urmând pașii 4–6.

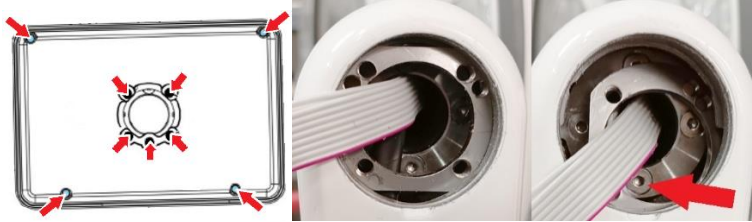


4. Aplicați adezivul de fixare a filetelor Loctite 243 pe vârful șurubului, așa cum se arată mai sus. Verificați dacă adezivul de fixare a filetelor este încă bun de folosit (data de expirare). Standardul pentru adezivul de fixare a filetelor este ISO 10964:1993. În cazul în care sunt necesare piese de schimb, vă rugăm să contactați service-ul Merivaara ([service@merivaara.com](mailto:service@merivaara.com)). Trebuie utilizate următoarele șuruburi: A43333100 ISO 14581 M3x10 8,8 ZN TORX
5. Strângeți șurubul la **2 Nm** folosind o cheie dinamometrică (TX10).
6. Repetați pașii 4 – 5 pentru restul șuruburilor, dacă este necesar.
7. Instalați cu atenție capacul și fixați-l bine. La instalare, asigurați-vă că firele sunt bine ascunse sub capacul de protecție și garnitura de etanșare. Dacă alte articulații au fost deja inspectate și întreținute, urmați pașii 8–10. În caz contrar, săriți peste pașii rămași și continuați cu verificarea/întreținerea celorlalte articulații.
8. Conectați alimentarea și testați funcționarea lămpii și spațiul de mișcare a articulațiilor.
9. Înregistrați inspecția sau lucrările de reparații efectuate în istoricul de întreținere al dispozitivului, utilizând referința FSN 698414.
10. După reparații, dispozitivul trebuie curățat înainte de utilizare.

b) Articulație ②: Ax central (panou de comandă montat)

1. Deconectați sistemul de la rețeaua electrică.
2. Scoateți cele patru șuruburi M2x16 T6 care fixează partea frontală a panoului de comandă. Deconectați toate cablurile de la panou și scoateți șurubul H2.5/cele patru șuruburi H3 care fixează elementele de bază ale panoului de comandă. Rotiți inelul

metalic de fixare din interiorul articulației colierului cu 90 de grade pentru a-l slăbi și a avea acces la șuruburile M3 care urmează să fie verificate. De asemenea, colierul interior poate fi rotit pentru a facilita accesul la șuruburi. Aveți grijă să nu deteriorați firele sau finisajul vopsit al lămpii de sub panou.



3. După ce panoul de comandă și baza acestuia sunt îndepărtate, șuruburile de fixare devin vizibile. Folosiți o cheie dinamometrică (H2.0) cu un cuplu de **1 Nm** și rotiți șurubul în sens invers acelor de ceasornic pentru a verifica strângerea unuia dintre șuruburile M3x10 (2 – 4 buc.). Orice șurub care începe să se rotească înainte de activarea limitei de cuplu (1 Nm) trebuie îndepărtat și înlocuit urmând pașii 4–6.



4. Aplicați adezivul de fixare a filetelor Loctite 243 pe vârful șurubului, așa cum se arată mai sus. Verificați dacă adezivul de fixare a filetelor este încă bun de folosit (data de expirare). Standardul pentru adezivul de fixare a filetelor este ISO 10964:1993. În cazul în care sunt necesare piese de schimb, vă rugăm să contactați service-ul Merivaara ([service@merivaara.com](mailto:service@merivaara.com)). Trebuie utilizate următoarele șuruburi: A43333100 ISO 14581 M3x10 8,8 ZN TORX
5. Strângeți șurubul la **2 Nm** folosind o cheie dinamometrică (TX10).
6. Repetați pașii 4 – 5 pentru restul șuruburilor, dacă este necesar.
7. Montați cu atenție inelul metalic și panoul la locul lor. La instalare, asigurați-vă că firele sunt așezate ordonat și verificați dacă inelul se află în poziția/unghiul corect.
8. Instalați panoul de control prin fixarea conectorului cablului și a celor patru șuruburi M2x16 T6.
9. La capătul articulației, întrerupătorul trebuie îndepărtat cu o șurubelniță cu cap plat (rețineți poziția săgeții din figura de mai jos). Aveți grijă să nu deteriorați firele, garnitura sau finisajul vopsit al lămpii de sub întrerupător. O garnitură ruptă trebuie înlocuită.



10. Când întrerupătorul este scos, șuruburile de fixare sunt vizibile. Folosiți o cheie dinamometrică (AV3 / TX25) cu cuplu de **5 Nm** și rotiți șurubul în sens invers acelor de ceasornic pentru a verifica strângerea unuia dintre șuruburile M5x12 (4 buc.). Orice șurub

care începe să se rotească înainte de activarea limitei de cuplu (5 Nm) trebuie reînștat urmând pașii 11–12.

11. Verificați dacă filetele de fixare par intacte. **Adăugați adeziv asigurător de filete Loctite 243 la vârful șurubului care trebuie fixat așa cum se arată mai jos** sau înlocuiți șuruburile de fixare cu șuruburi care conțin adeziv asigurător. Verificați dacă adezivul asigurător pentru filete este bun pentru utilizare (data de expirare) înainte de a-l utiliza. Standardul pentru adezivul asigurător pentru filete este ISO 10964:1993. Notă: Dacă se constată un defect la filetele de fixare, componenta în care se află filetele trebuie înlocuită. În acest caz, vă rugăm să contactați service-ul Merivaara pentru o piesă de schimb (service@merivaara.com). Șuruburi de utilizat: M5X12 A2 DIN 34805-1 (TX25) sau M5X12 A2 ISO 7380 (AV3).
12. Strângeți șurubul la **5 Nm** folosind o cheie dinamometrică.



13. Dacă alte articulații au fost deja inspectate și întreținute, urmați pașii 14–16. În caz contrar, săriți peste pașii rămași și continuați cu verificarea/întreținerea celorlalte articulații.
14. Conectați alimentarea și testați funcționarea lămpii și spațiul de mișcare a articulațiilor.
15. Înregistrați inspecția sau lucrările de reparații efectuate în istoricul de întreținere al dispozitivului, utilizând referința FSN 698414.
16. După reparații, dispozitivul trebuie curățat înainte de utilizare.

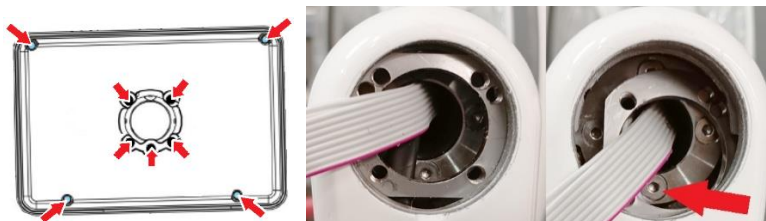
Unelte și piese necesare:

- Chei hexagonale de 2 mm (H2.0), 2,5 mm (H2.5) și 3 mm (H3.0)
- Chei Torx T25, T6 și T10
- Cheie dinamometrică (cu două senzori)
- Șurubelniță mică cu cap plat
- Garnituri inelare (pentru ștecher/întrerupător): Folosiți exclusiv piese de schimb originale cu codul A43329500 (modelele Vision / I) sau A43811300 (modelul Fluent)
- Adeziv pentru filete Loctite 243
- Șuruburi pentru ansamblul suportului A43333100 ISO 14581 M3X10 8,8 ZN TORX

**Model cu colier simplu (LCH)**

Articulație: ① Ax pentru cap de iluminat (panou de comandă montat)

1. Deconectați sistemul de la rețeaua electrică.
2. Scoateți cele patru șuruburi M2x16 T6 care fixează partea frontală a panoului de comandă. Deconectați toate cablurile de la panou și scoateți șurubul H2.5 și cele patru șuruburi H3.0 care fixează elementele de bază ale panoului de comandă. Rotiți inelul metalic de fixare din interiorul articulației cu 90 de grade pentru a-l slăbi și a avea acces la șuruburile M3 care urmează să fie verificate. Aveți grijă să nu deteriorați firele sau finisajul vopsit al lămpii de sub panou.



3. După ce panoul de comandă și baza acestuia sunt îndepărtate, șuruburile de fixare devin vizibile. Folosiți o cheie dinamometrică (H2.0) cu cuplu de **1 Nm** și rotiți șurubul în sens invers acelor de ceasornic pentru a verifica strângerea unuia dintre șuruburile M3x10 (2 – 4 buc.). Orice șurub care începe să se rotească înainte de activarea limitei de cuplu (1 Nm) trebuie îndepărtat și înlocuit urmând pașii 4–6.



4. Aplicați adezivul de fixare a filetelor Loctite 243 pe vârful șurubului, așa cum se arată mai sus. Verificați dacă adezivul de fixare a filetelor este încă bun de folosit (data de expirare). Standardul pentru adezivul de fixare a filetelor este ISO 10964:1993. În cazul în care sunt necesare piese de schimb, vă rugăm să contactați service-ul Merivaara ([service@merivaara.com](mailto:service@merivaara.com)). Trebuie utilizate următoarele șuruburi: A43333100 ISO 14581 M3x10 8,8 ZN TORX
5. Strângeți șurubul la **2 Nm** folosind o cheie dinamometrică (TX10).
6. Repetați pașii 4 – 5 pentru restul șuruburilor, dacă este necesar.
7. Montați cu atenție inelul metalic și panoul la locul lor. La instalare, asigurați-vă că firele sunt așezate ordonat și verificați dacă inelul se află în poziția/unghiul corect.
8. Instalați panoul de control prin fixarea conectorului cablului și a celor patru șuruburi M2x16 T6.
9. Conectați alimentarea și testați funcționarea lămpii și spațiul de mișcare a articulațiilor.
10. Înregistrați inspecția sau lucrările de reparații efectuate în istoricul de întreținere al dispozitivului, utilizând referința FSN 698414.
11. După reparații, dispozitivul trebuie curățat înainte de utilizare.

Unelte și piese necesare:

- Chei hexagonale de 2 mm (H2.0), 2,5 mm (H2.5) și 3 mm (H3.0)
- Chei Torx T6 și T10

- Cheie dinamometrică (cu două senzori)
- Adeziv pentru filete Loctite 243
- Șuruburi pentru ansamblul colierului de susținere A43333100 ISO 14581 M3X10 8,8 ZN TORX