

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

Tip FSN: Noua versiune 10.10.2024 (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 dispozitivului

Distribuitor:
Merivaara Corporation
Tarmontie 2-4, FI-15860 Hollola
E-mail: merivaara@merivaara.com
Tel: +358 3 3394611



Această notificare urgentă 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.

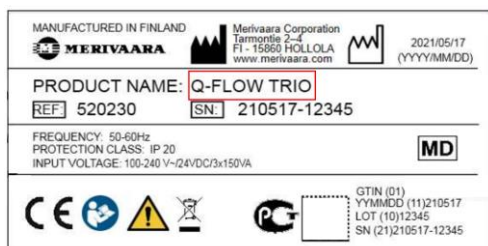


Figura 1. Exemplu de plăcuță de identificare a dispozitivului

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.

Aceste acțiuni corective includ repararea sistemului de fixare a colierului/colierelor de susținere lămpilor în timpul următoarelor întrețineri anuale. Repararea include adăugarea unui adeziv asigurător pentru filete la cele patru șuruburi utilizate în ansamblul colierului de susținere. În funcție de modelul de lampă, există 1–3 coliere de susținere care trebuie reparate sub un singur nume de produs. Reparațiile vor fi efectuate în conformitate cu instrucțiunile separate furnizate în această Notificare privind siguranța în teren.

În plus, Merivaara recomandă ca utilizatorul să urmeze instrucțiunile de utilizare și să inspecteze zilnic corpurile de iluminat atunci când curăță și acordă 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 reparat 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 deține dispozitivul.

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 31.10.2024. Formularul va fi trimis împreună cu această notificare.

Documente anexate:

FSN_Merivaara Q-Flow surgical light_Repair guidance_151397.pdf

FSN_Merivaara Q-Flow surgical light_Field_Safety_Notice_Customer_reply_form_151397.pdf

Pentru întrebări referitoare la această notificare, vă rugăm să răspundeți la e-mailul de livrare sau la adresa 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
Regulatory Affairs Manager
Lojer Group

Eero Kaaja
Manager pentru calitate și durabilitate
Lojer Group