

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS (FSN): MERIVAARA Q-FLOW OP-LICHT

FSN-Typ: Neu 10.10.2024 (Erste Version veröffentlicht)

Hersteller:

Merivaara Corporation (SRN: FI-MF-000001175)

Das von dem Hinweis abgedeckte Produkt:

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

Zu Händen von:

Gesundheitsorganisation, die das Produkt verwendet, Krankenhaus,
Organisation, die das Gerät wartet

Vertriebspartner:

Merivaara Corporation

Tarmontie 2-4, 15860 Hollola

E-Mail: merivaara@merivaara.com

Tel.: +358 3 3394611



Dieser dringende Sicherheitshinweis betrifft **die oben aufgeführten Merivaara Q-Flow-Lampen, die vor Juni 2023 hergestellt** wurden. Der Hersteller und das Modell des OP-Lichts können anhand des Typenschilds überprüft werden, das am Gerät angebracht ist, siehe Abbildung unten.

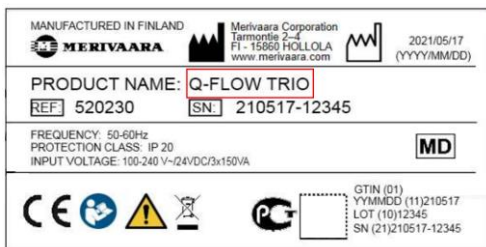


Abbildung 1. Beispiel für das Typenschild des Geräts

Bei der Überwachung nach der Markteinführung hat die Merivaara Corporation festgestellt, dass sich die Stützbügel des Geräts aufgrund eines Montagefehlers von ihren Befestigungen lösen können. Wenn sich diese Befestigungsschrauben im schlimmsten Fall vollständig lösen, **kann die Leuchte aus ihrer Halterung fallen. Dies stellt eine ernsthafte Verletzungsgefahr für Patienten und Benutzer dar.**

Basierend auf dem Feedback nach der Markteinführung ist die Wahrscheinlichkeit, dass sich die Leuchte vollständig löst und herunterfällt, sehr gering. Als verantwortlicher Hersteller möchte Merivaara die Benutzer jedoch über diese Angelegenheit informieren und diejenigen, die das Gerät warten, anweisen, Korrekturmaßnahmen zur Steuerung des Risikos durchzuführen.

Diese Korrekturmaßnahmen umfassen die Reparatur der Befestigung der Stützbügel/-achsen der Leuchte während der nächsten jährlichen Wartung. Die Reparatur beinhaltet die zusätzliche Schraubensicherung der vier Schrauben, die in der Stützbügelbaugruppe verwendet werden. Je nach Modell der Leuchte sind unter einem Produktnamen 1–3 Stützbügel zu reparieren. Die Reparatur muss gemäß den separaten Anweisungen durchgeführt werden, die mit diesem Sicherheitshinweis geliefert werden.

Darüber hinaus empfiehlt Merivaara, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung befolgt und die Leuchte bei der Reinigung täglich inspiziert und auf die Gelenke der in Abbildung 2 gezeigten Stützbügel achtet. **Wenn bei der täglichen Inspektion an diesen Gelenken eine Lockerung festgestellt wird, sollte die Leuchte außer Betrieb genommen und von einem qualifizierten Servicetechniker gemäß den Reparaturanleitungen repariert werden.**

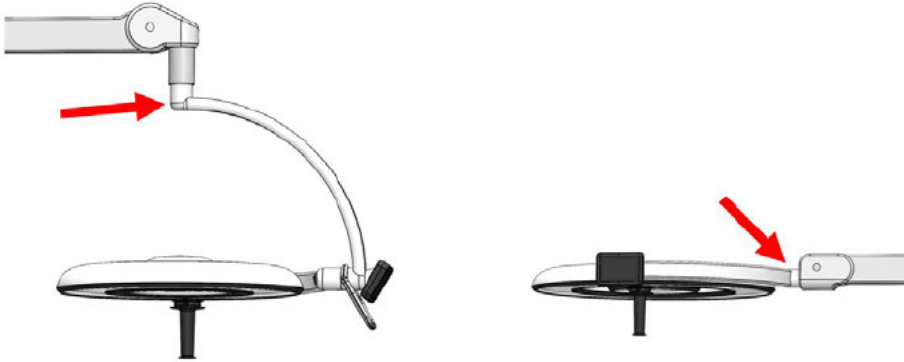


Abbildung 2. Modell mit Doppelbühel und Modell mit Einzelbühel. Gelenke, die von diesem Sicherheitshinweis betroffen sind, sind mit einem Pfeil gekennzeichnet

Wenn der Benutzer diese Anweisungen befolgt, ist es akzeptabel und sicher, die Produkte weiterhin zu verwenden. Merivaara bittet die Gesundheitsorganisation, die Benutzer des Produkts über diesen Sicherheitshinweis zu informieren und auf die darin erwähnten Sicherheitsaspekte zu achten. Eine Kopie dieses Sicherheitshinweises sollte zusammen mit den Benutzeranleitungen für jedes Gerät, das von dem Hinweis abgedeckt wird, aufbewahrt werden.

Dieser Sicherheitshinweis sollte allen Personen in Ihrer Organisation zur Verfügung gestellt werden, die seinen Inhalt kennen müssen. Wenn das Eigentum an dem Produkt an eine andere Organisation übertragen wurde, muss dieser Hinweis an die Organisation übermittelt werden, die derzeit das Produkt besitzt.

Für Geräte, für die die in diesem Sicherheitshinweis geforderten Korrekturmaßnahmen bereits durchgeführt und in der Wartungshistorie aufgezeichnet wurden, ist es nicht erforderlich, die Korrekturmaßnahmen zu wiederholen.

Der Hersteller bittet den Benutzer, auf diesen Hinweis mit dem Kundenantwortformular bis spätestens 31.10.2024 zu antworten. Das Formular wird mit dieser Mitteilung versendet.

Anlagen:

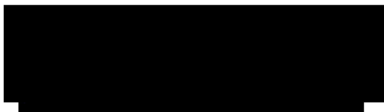
FSN_Merivaara Q-Flow surgical light_Repair guidance_151397.pdf

FSN_Merivaara Q-Flow surgical light_Field Safety Notice_Customer reply form_151397.pdf

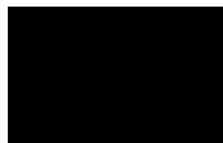
Bei Fragen zu diesem Hinweis antworten Sie bitte auf die Zustellungs-E-Mail oder an regulatory@lojer.com.

Die zuständige Behörde für Medizinprodukte wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert. Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten. Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtiges Feedback zur Gerätesicherheit liefert.

Im Namen der Merivaara Corporation,



Juha Korva
Regulatory Affairs Manager
Lojer Group



Eero Kaaja
Manager für aufsichtsrechtliche Angelegenheiten
Lojer Group

Antwortformular für Kunden (zum Ausdrucken und Ausfüllen)

1. Informationen zu Field Safety Notice (FSN)	
FSN-Referenznummer*	151397
FSN-Datum*	10.10.2024
Produkt-/Gerätename*	Q-FLOW SOLO, Q-FLOW DUO, Q-FLOW TRIO, Q-FLOW QUAD, Q-FLOW MOBILE
Chargen, die vom Sicherheitshinweis vor Ort betroffen sind	Gilt für die oben aufgeführten Merivaara Q-Flow-Lampen, die vor Juni 2023 hergestellt wurden.

2. Kundenangaben (ab hier füllt der Kunde aus)	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Anschrift der Organisation*	
Abteilung/Referat	
Lieferadresse, falls abweichend von oben	
Name des Ansprechpartners*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Kundenaktion im Auftrag der Gesundheitsorganisation		
☐	Ich bestätige, dass ich den Sicherheitshinweis vor Ort erhalten habe und dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe. *	<i>Vom Kunden auszufüllen</i>
☐	Ich habe alle vom Sicherheitshinweise FSN angeforderten Aktionen ausgeführt.	<i>Vom Kunden auszufüllen</i>
☐	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.	<i>Vom Kunden auszufüllen</i>
☐	Andere Maßnahmen (Definieren):	<i>Bei Bedarf auszufüllen. Eine detaillierte Erklärung in diesem Feld.</i>
☐	Ich habe keine betroffenen Geräte.	<i>Bei Bedarf auszufüllen. Eine detaillierte Erklärung in diesem Feld.</i>
Name drucken*		
Unterschrift*		

Datum der Unterschrift*	
-------------------------	--

4. Rücksendebestätigung an den Absender	
E-Mail	regulatory@lojer.com (Antworten Sie auf die Liefernachricht eines Sicherheitshinweises (FSN) vor Ort)
Kunden-Helpline	regulatory@lojer.com
Postanschrift	Tarmontie 2-4, FI-15860, HOLLOLA, FINNLAND
Frist für die Rücksendung des Antwortformulars für Kunden*	31.10.2024

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in den Sicherheitshinweisen (FSN) beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihres Unternehmens ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Verlauf der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.

ANLEITUNG ZUR REPARATUR DER MERIVAARA Q-FLOW-OP-LAMPE

FSN-Typ: Neu 10.10.2024 (Erste Version veröffentlicht)

Hersteller:

Merivaara Corporation (SRN: FI-MF-000001175)

Das von dem Hinweis abgedeckte Produkt:

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

Diese Reparaturanleitung bezieht sich auf den Sicherheitshinweis (FSN-Referenz 151397) für Merivaara Q-Flow OP-Lampen. Lesen Sie die Sicherheitshinweise, bevor Sie diese Anleitung befolgen.

In der nachstehenden Abbildung zeigen Pfeile an, welche Gelenke von dieser Reparaturanleitung abgedeckt sind. Dies galt sowohl für Modelle mit Doppelbügel als auch für Modelle mit Einzelbügel. Die Reparatur beinhaltet das Hinzufügen einer Schraubensicherung zu den vier Schrauben, die in der Trägerbügelbaugruppe verwendet werden.



Abbildung 1. Modell mit Doppelbügel und Modell mit Einzelbügel

Während der nächsten jährlichen Wartung muss die für die Wartung des Geräts verantwortliche Organisation diese Gelenke wie unten beschrieben reparieren:

1. Um eine Schraubensicherung hinzuzufügen, muss der Schutzstopfen am Ende des Gelenks (Modelle mit Doppelbügel) oder der Kippschalter (Modelle mit Einzelbügel) mit einem Schlitzschraubendreher entfernt werden (die Position des Pfeils in der nachstehenden Abbildung beachten). Achten Sie darauf, die Drähte, die Dichtung oder die Lackierung der Leuchte unter dem Stecker-/Schaukelschalter nicht zu beschädigen. Eine defekte Dichtung muss ersetzt werden.



2. Wenn der Stecker/Schaukelschalter entfernt wird, sind die Befestigungsschrauben sichtbar. Eine der Schrauben mit einem Schraubenschlüssel (AV3/TX25) entfernen. Überprüfen Sie, ob die Befestigungsgewinde intakt sind. **Setzen Sie die Loctite 243 Schraubensicherung auf die Spitze der zu befestigenden Schraube auf, wie nachstehend gezeigt**, oder ersetzen Sie die Befestigungsschrauben durch Schrauben, die eine Schraubensicherung enthalten. Prüfen Sie vor der Verwendung, ob die Schraubensicherung für die Verwendung geeignet ist (Verfallsdatum). Die Norm für die Schraubensicherung ist ISO 10964:1993. Hinweis: Wird ein Defekt in den Befestigungsgewinden festgestellt, sollte das Bauteil, in dem sich die Gewinde befinden, ersetzt werden. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Merivaara Service für ein Ersatzteil (service@merivaara.com). Zu verwendende Schrauben: M5X12 A2 DIN 34805-1 (TX25) oder M5X12 A2 ISO 7380 (AV3).



3. Ziehen Sie die Schraube mit einem Drehmomentschlüssel **auf 4–5 Nm** fest.
4. Wiederholen Sie die Schritte 2-3 für die übrigen Schrauben.
5. Bringen Sie den Schutzstopfen-/Schaukelschalter vorsichtig an. Stellen Sie beim Einbau des Rickerschalters sicher, dass der Schalter in der richtigen Position ist und dass die Drähte ordentlich unter der Dichtung verstaut sind.
6. Stellen Sie sicher, dass der Schutzstecker/Schaukelschalter gleichmäßig installiert ist.
7. Prüfen Sie den Betrieb der Leuchte und der Gelenke auf Bewegungsfreiheit.

8. Erfassen Sie die durchgeführten Inspektions- oder Reparaturarbeiten in der Wartungshistorie des Geräts unter Verwendung der Referenz FSN 151397.
9. Nach Reparaturarbeiten muss das Gerät vor Gebrauch gereinigt werden.