

Nr ref. FSN: FSN_2021-05-03
Nr ref. FSCA: FSCA_2021-05-03



Data: 31.05.2021

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa w miejscu eksploatacji (FSN)
Q-Flow

Do wiadomości*: Dystrybutorów, wszystkich użytkowników i personelu medycznego.

Dane kontaktowe:*
E-mail: service@merivaara.com
Telefon: +358 3 3394611

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa w miejscu eksploatacji Q-Flow

Temat: Pęknięta osłona plastikowa

Informacje o urządzeniach, których dotyczy problem

1. Typ urządzenia / Typy urządzeń
Światło chirurgiczne
2. Nazwa(y) handlowa(e)
Q-Flow
3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne urządzenia(-ń)
System oświetlenia chirurgicznego Q-Flow zawiera nowoczesne oprawy do sal operacyjnych, przeznaczone do stosowania w szpitalach i ośrodkach opieki zdrowotnej. Oprawy są odpowiednie do stosowania podczas badań i operacji chirurgicznych o wysokich wymaganiach oświetleniowych.
4. Model urządzenia / numer katalogowy / numer części
Q-Flow 6 520251, Q-Flow 6i 520252, Q-Flow 6 LCH 520253, Q-Flow 6i LCH 520254
5. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, których dotyczy problem
Numery seryjne od 180831-153852 do 210101-164562

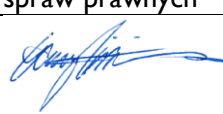
Powód podjęcia działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa

1. Opis problemu związanego z produktem
Pękająca osłona plastikowa może spowodować upadek fragmentów. W wyniku działań po wprowadzeniu produktu na rynek oraz wewnętrznego badania technicznego potwierdzono, że pękanie części z tworzywa sztucznego jest spowodowane naprężeniami mechanicznymi w przypadku nieodpowiedniego dopasowania elementów. Dodatkowo, pękanie pod wpływem naprężeń środowiskowych może być przyspieszone, gdy część jest czyszczona/dezynfekowana niezgodnie z instrukcją użytkownika za pomocą fenoli lub alkoholu zawierającego środki do dezynfekcji powierzchni.
2. Zagrożenie powodujące podjęcie działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa (FSCA)
Ewentualne pęknięcie materiału i upadek fragmentu może mieć negatywny wpływ na zdrowie podczas operacji chirurgicznej z powodu zanieczyszczenia obszaru sterylnego.
3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
Umiarkowane, nie wszystkie głowice świetlne / osłony plastikowe są pęknięte.
4. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu


Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka

I. Działania do podjęcia przez użytkownika <input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja urządzenia <input type="checkbox"/> Poddanie urządzenia kwarantannie <input type="checkbox"/> Zwrot urządzenia <input type="checkbox"/> Zniszczenie urządzenia <input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem <input type="checkbox"/> Odnotować zmianę/rozszerzenie instrukcji użytkowania <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak Wymagana jest inspekcja/modyfikacja urządzenia na miejscu. Instrukcja z dalszymi szczegółami znajduje się w załącznikach.	
2. Do kiedy należy wykonać działania?	Niezwłocznie
3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta?	Tak
4. Działania podejmowane przez producenta <input type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użytkowania lub oznakowania <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak Merivaara Corp. wyśle część zamienną i instrukcje dla dystrybutorów, którzy wykonają wymagane czynności na miejscu zgodnie z instrukcjami producenta.	
5. Do kiedy należy wykonać działania?	Niezwłocznie

Informacje ogólne

1. Typ FSN	Nowe
2. Czy oczekuje się już dalszych porad lub informacji w następnych FSN?	Nie
3. Informacje o producencie	
a. Nazwa firmy	Merivaara Corporation
b. Adres	Puustellintie 2, 15150 Lahti, Finlandia
c. Adres strony internetowej	www.merivaara.com
4. Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie dla klientów.	
5. Lista załączników/dodatków:	T406126 - Q-Flow 6 - Inspection and Modification Instruction, Customer_reply_FSN_2021-05-03
6. Imię i nazwisko / podpis	Henry Nieminen, kierownik ds. zapewnienia jakości i spraw prawnych 

Przekazywanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa w miejscu eksploatacji

Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom, które powinny ją znać w ramach danej organizacji, lub każdej organizacji, do której przeniesiono potencjalnie zagrożone urządzenia. (W stosownych przypadkach)

Niniejszą informację należy przekazać innym organizacjom, na które te działania mają wpływ. (W stosownych przypadkach)

Należy mieć na uwadze niniejszą informację i wynikające z niej działania przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z urządzeniami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ stanowi to ważną informację zwrotną.