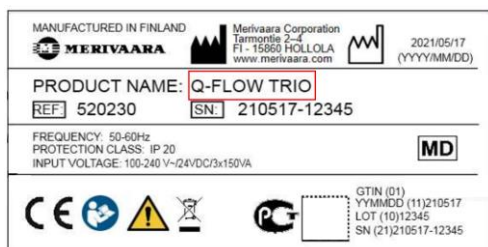


KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA: MERIVAARA Q-FLOW OŚWIETLENIE CHIRURGICZNE

Typ FSN: Nowy 31.03.2026 (pierwsza wydana wersja)

Producent:
Merivaara Corporation (SRN: FI-MF-000001175)Produkt objęty zawiadomieniem:
**Q-FLOW SOLO, Q-FLOW DUO, Q-FLOW TRIO, Q-FLOW QUAD,
Q-FLOW MOBILE**Do wiadomości:
Organizacja opieki zdrowotnej korzystająca z produktu, szpital,
organizacja serwisująca urządzenieDystrybutor:
Merivaara Corporation
Tarmontie 2-4, 15860 Hollola, FINLANDIA
E-mail: merivaara@merivaara.com
Tel.: +358 3 3394611

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa odnosi się do **wymienionych powyżej lamp Merivaara Q-Flow wyprodukowanych przed czerwcem 2023** r. Producent i model lampy chirurgicznej można sprawdzić na tabliczce znamionowej przymocowanej do urządzenia, patrz rysunek poniżej.



Rysunek 1. Przykład tabliczki znamionowej urządzenia

W ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu firma Merivaara Corporation dowiedziała się, że z powodu błędu montażowego jarzma wsporcze urządzenia mogą ulec poluzowaniu na mocowaniach. W najgorszym przypadku, jeśli śruby mocujące zostaną całkowicie poluzowane, **oprawa oświetleniowa może spaść z mocowania. Stwarza to poważne ryzyko obrażeń pacjenta i użytkownika.**

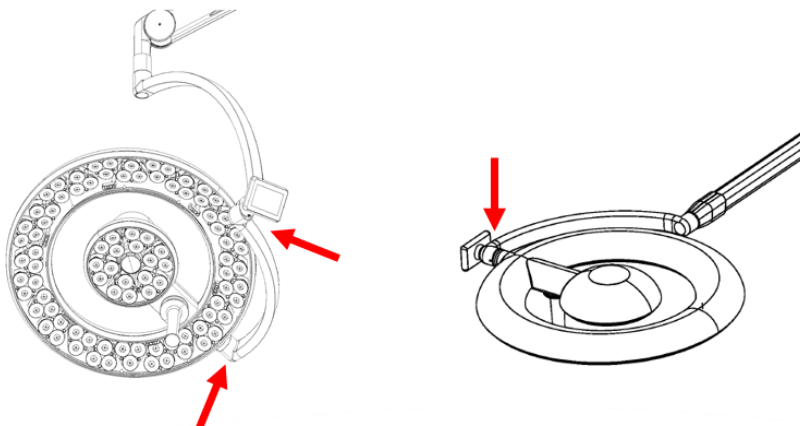
Na podstawie informacji zwrotnych po wprowadzeniu do obrotu, prawdopodobieństwo całkowitego odłączenia się i upadku oprawy oświetleniowej jest bardzo niskie. Jednak jako odpowiedzialny producent, Merivaara chce poinformować użytkowników o tej sprawie i poinstruować tych, którzy serwisują urządzenie, aby wykonali działania naprawcze w celu zarządzania ryzykiem.

Uwaga: Niniejszą kampanię działań naprawczych należy przeprowadzić nawet wtedy, gdy urządzenie zostało już poddane procedurom określonym w opublikowanej wcześniej kampanii działań naprawczych nr 151397. Czynności wymagane w ramach tej kampanii należy wykonać na połączeniach konstrukcji jarzma, które nie zostały objęte działaniami określonymi w kampanii nr 151397. Jeśli czynności określone w kampanii 151397 nie zostały jeszcze wykonane na urządzeniu, działania zawarte w niniejszej kampanii działań naprawczych można połączyć z działaniami z kampanii 151397. Aby uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt service@merivaara.com.

Kampania ta obejmuje **inspekcję lub naprawę mocowania jarzma wsporcze oprawy podczas kolejnej konserwacji rocznej**. Kontrola obejmuje sprawdzenie dokręcenia śrub w jednym połączeniu (model z pojedynczym jarzmem) lub w dwóch połączeniach (model z podwójnym jarzmem) oraz, w razie potrzeby, wymianę tych śrub na nowe i zastosowanie zabezpieczenia śrubowego podczas montażu. W zależności od modelu oprawy oświetleniowej jest 1–3 jarzm wsporczych do naprawy pod jedną nazwą produktu. Czynności naprawcze należy przeprowadzić zgodnie z odrębną instrukcją załączoną do niniejszego zawiadomienia (załącznik 1).

Oprócz tych działań producent udostępni zaktualizowaną roczną listę kontrolną dotyczącą przeglądu sprawności oprawy oświetleniowej. W odniesieniu do urządzeń objętych niniejszym zawiadomieniem należy wykonać poniższe coroczne czynności konserwacyjne zgodnie z niniejszą listą kontrolną. Zaktualizowana lista kontrolna znajduje się w niniejszym zawiadomieniu (załącznik 2).

Ponadto firma Merivaara zaleca, aby użytkownik przestrzegał instrukcji użytkowania i codziennie sprawdzał oprawę podczas czyszczenia oraz zwracał uwagę na połączenia jarzm wsporczych widocznych na rysunku 2. **W przypadku stwierdzenia luzu w tych połączeniach podczas codziennej kontroli oprawy oświetleniowej należy wycofać ją z użytku i oddać do naprawy przez wykwalifikowanego technika serwisowego zgodnie z instrukcjami naprawy.**



Rysunek 2. Model z podwójnym jarzmem i model z pojedynczym jarzmem. Połączenia w odniesieniu do niniejszego komunikatu dotyczące bezpieczeństwa są oznaczone strzałką

Przestrzegając tych instrukcji, można bezpiecznie i kontynuować korzystanie z urządzeń. **Merivaara prosi placówkę opieki zdrowotnej o poinformowanie użytkowników urządzenia i organizacji obsługujących urządzenie o niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa oraz o zwrócenie uwagi na kwestie bezpieczeństwa, o których mowa w niniejszym powiadomieniu.** Kopia niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa powinna być przechowywana wraz z instrukcjami użytkownika każdego urządzenia, którego dotyczy informacja.

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które muszą o nim wiedzieć. Jeśli właściciel urządzenia został przeniesiony do innej organizacji, niniejszy komunikat musi zostać przekazany organizacji, która obecnie jest właścicielem urządzenia.

W przypadku urządzeń, dla których działania naprawcze wymagane w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa zostały już przeprowadzone i zarejestrowane w historii konserwacji, nie jest konieczne powtarzanie działań naprawczych.

Producent prosi użytkownika o udzielenie odpowiedzi na niniejszy komunikat, korzystając z formularza odpowiedzi klienta najpóźniej do 15.04.2026 r. Formularz zostanie przesłany wraz z niniejszym zawiadomieniem.

Załączniki:

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

W przypadku pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o odpowiedź na wiadomość e-mail dotyczącą dostawy lub na adres regulatory@lojer.com.

O niniejszej komunikacji z klientami został poinformowany właściwy organ ds. wyrobów medycznych. Należy mieć na uwadze treść niniejszego komunikatu i wynikające z niego działania przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych. Wszystkie incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne dotyczące bezpieczeństwa wyrobu.

W imieniu Merivaara Corporation,



Juha Korva
Kierownik ds. regulacyjnych
Lojer Group



Ero Kaaja
Dyrektor ds. jakości i zrównoważonego rozwoju
Lojer Group

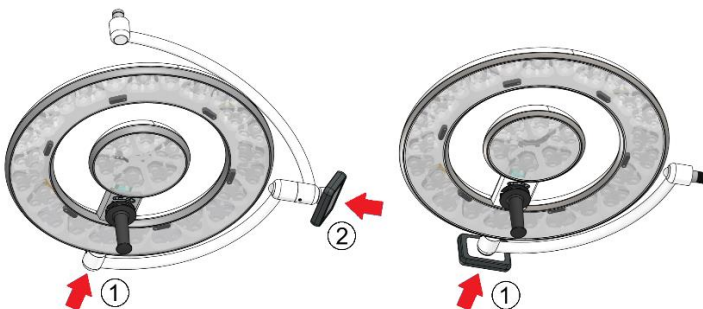
**MERIVAARA Q-FLOW WSKAZÓWKI NAPRAWY OŚWIETLENIA
CHIRURGICZNEGO**

Typ FSN: Nowy 31.03.2026 (pierwsza wydana wersja)

Producent:
Merivaara Corporation (SRN: FI-MF-000001175)Produkt objęty zawiadomieniem:
**Q-FLOW SOLO, Q-FLOW DUO, Q-FLOW TRIO, Q-FLOW QUAD,
Q-FLOW MOBILE**

Niniejsze wytyczne naprawy odnoszą się do komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (FSN nr 698414) dla lamp chirurgicznych Merivaara Q-Flow. Przed zastosowaniem się do niniejszych wytycznych należy przeczytać komunikat dotyczący bezpieczeństwa.

Na poniższym rysunku strzałki wskazują, które połączenia są objęte niniejszymi wytycznymi naprawy. Dotyczy to zarówno modeli z podwójnym, jak i pojedynczym jarzmem. Naprawa polega na sprawdzeniu dokręcenia śrub w połączeniach oraz, w razie potrzeby, wymianie śrub zastosowanych w zespole jarzma nośnego.



Rysunek 1. Model z podwójnym jarzmem i z pojedynczym jarzmem

W czasie kolejnej konserwacji rocznej organizacja odpowiedzialna za serwisowanie urządzenia dokona przeglądu i naprawi te połączenia w sposób opisany poniżej:

Uwaga! Poniżej podczas kontroli muszą być dostępne następujące części zamienne (zamówienie u producenta):

- Odpowiednia liczba śrub zamiennych: A43333100 ISO 14581 M3X10 8.8 ZN TORX
- Uszczelki typu O-ring do zaślepek ochronnych (tylko w modelach z podwójnym jarzmem, 1 szt. na oprawę): A43329500 (Vision / modele I) lub A43811300 (model Fluent)

Model z podwójnym jarzmem

Model z podwójnym jarzmem posiada dwa przeguby o podobnej konstrukcji wewnętrznej, różniące się jedynie niewielkimi szczegółami.

Należy przeprowadzić kontrolę każdego połączenia zgodnie z poniższymi instrukcjami zawartymi w punktach a) i b):

a) Połączenie: Oś głowicy ①

1. Odłączyć system od sieci zasilającej.
2. Za pomocą małego śrubokręta płaskiego zdjąć zaślepkę ochronną na końcu złącza (zwrócić uwagę na położenie strzałki na poniższym rysunku) i uważać, aby nie uszkodzić przewodów, uszczelki ani lakieru oprawy oświetleniowej znajdującej się pod zaślepką. Uszkodzoną uszczelkę należy wymienić na nową o numerze A43329500 (Vision & I) / A43811300 (Fluent)



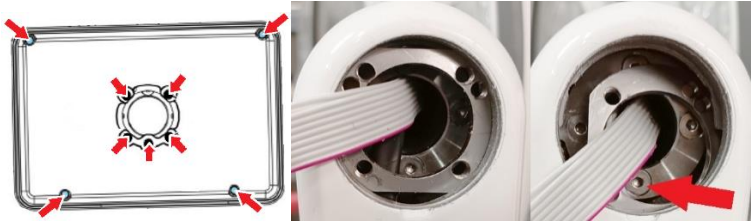
3. Po wyjęciu zaślepki widoczne są śruby mocujące. Należy użyć klucza dynamometrycznego (H2.0) z **1 Nm** i obrócić śrubę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby sprawdzić dokręcenie jednej ze śrub M3x10 (2–4 szt.). Każdą śrubę, która zacznie się obracać przed osiągnięciem wartości granicznej momentu obrotowego (1 Nm), należy wyjąć i wymienić, postępując zgodnie z krokami 4–6.



4. Nałożyć klej do gwintów Loctite 243 na końcówkę śruby, tak jak pokazano powyżej. Sprawdzić, czy środek do zabezpieczania gwintów nadaje się do użytku (data ważności). Standard blokady śrubowej to ISO 10964:1993. W przypadku potrzeby pozyskania części zamiennych należy skontaktować się z serwisem Merivaara w sprawie części zamiennych (service@merivaara.com). Należy użyć następujących śrub: A43333100 ISO 14581 M3X10 8.8 ZN TORX
5. Dokręcić śrubę kluczem dynamometrycznym momentem **2 Nm** (TX10).
6. W razie potrzeby powtórzyć kroki 4–5 dla pozostałych śrub.
7. Ostrożnie zamontować zatyczkę i uszczelkę w odpowiednim miejscu. Podczas montażu należy upewnić się, że przewody są starannie schowane pod osłoną i uszczelką. Jeśli pozostałe połączenia zostały już sprawdzone i poddane konserwacji, należy wykonać czynności opisane w punktach 8–10. W przeciwnym razie należy pominąć pozostałe kroki i przejść do kontroli / konserwacji pozostałych połączeń.
8. Podłączyć zasilanie do systemu i sprawdzić działanie oprawy oświetleniowej i połączeń pod kątem luzu.
9. Zapisać czynności inspekcyjne lub naprawcze wykonane w historii konserwacji urządzenia, używając numeru referencyjnego FSN 698414.
10. Po zakończeniu prac naprawczych urządzenie należy wyczyścić przed użyciem.

b) Połączenie (2): Oś środkowa (z zamontowanym panelem sterowania)

1. Odłączyć system od sieci zasilającej.
2. Odkręcić cztery śruby M2x16 T6 mocujące przednią część panelu sterowania. Odłączyć wszystkie kable od panelu i odkręcić jedną śrubę H2.5 oraz cztery śruby H3, które mocują elementy podstawy panelu sterowania. Obrócić metalowy pierścień mocujący wewnątrz przegubu jarzma o 90 stopni, aby go poluzować i uzyskać dostęp do sprawdzanych śrub M3. Wewnętrzne jarzmo można również obrócić, aby uzyskać lepszy dostęp do śrub. Należy uważać, aby nie uszkodzić przewodów, ani wykończenia lakieru oprawy pod panelem.



3. Po zdjęciu panelu sterowania i podstawy panelu widoczne są śruby mocujące. Należy użyć klucza dynamometrycznego (H2.0) z **1 Nm** i obrócić śrubę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby sprawdzić dokręcenie jednej ze śrub M3x10 (2–4 szt.). Każdą śrubę, która zacznie się obracać przed osiągnięciem wartości granicznej momentu obrotowego (1 Nm), należy wyjąć i wymienić, postępując zgodnie z krokami 4–6.



4. Nałożyć klej do gwintów Loctite 243 na końcówkę śruby, tak jak pokazano powyżej. Sprawdzić, czy środek do zabezpieczania gwintów nadaje się do użytku (data ważności). Standard blokady śrubowej to ISO 10964:1993. W przypadku potrzeby pozyskania części zamiennych należy skontaktować się z serwisem Merivaara w sprawie części zamiennych (service@merivaara.com). Należy użyć następujących śrub: A43333100 ISO 14581 M3X10 8.8 ZN TORX.
5. Dokręcić śrubę kluczem dynamometrycznym momentem **2 Nm** (TX10).
6. W razie potrzeby powtórzyć kroki 4–5 dla pozostałych śrub.
7. Ostrożnie zamontować metalowy pierścień i panel w odpowiednim miejscu. Podczas montażu upewnić się, że przewody są starannie poprowadzone, i sprawdzić, czy pierścień znajduje się we właściwym położeniu/pod odpowiednim kątem.
8. Zamontować panel sterowania, podłączając złącze kabla i przykręcając cztery śruby M2x16 z łbem T6. Jeśli pozostałe połączenia zostały już sprawdzone i poddane konserwacji, należy wykonać czynności opisane w punktach 9–11. W przeciwnym razie należy pominąć pozostałe kroki i przejść do kontroli / konserwacji pozostałych połączeń.
9. Podłączyć zasilanie do systemu i sprawdzić działanie oprawy oświetleniowej i połączeń pod kątem luzu.
10. Zapisać czynności inspekcyjne lub naprawcze wykonane w historii konserwacji urządzenia, używając numeru referencyjnego FSN 698414.

11. Po zakończeniu prac naprawczych urządzenie należy wyczyścić przed użyciem.

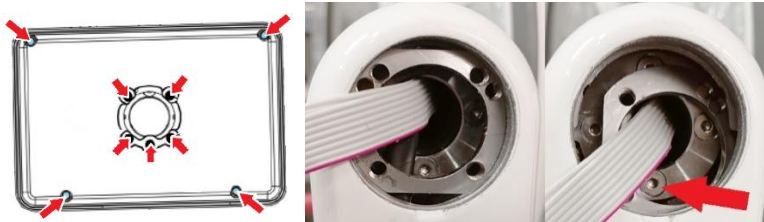
Potrzebne narzędzia i części:

- Klucze imbusowe 2 mm (H2.0), 2,5 mm (H2.5) i 3 mm (H3.0)
- Klucze Torx T6 i T10
- Klucz dynamometryczny (dwukierunkowy)
- Mały śrubokręt płaski
- Uszczelki typu O-ring (do zatyczki): Należy stosować wyłącznie oryginalne części zamienne producenta o numerach A43329500 (modele Vision / I) lub A43811300 (model Fluent)
- Środek do zabezpieczania gwintów Loctite 243
- Śruby do zespołu jarzma A43333100 ISO 14581 M3x10 8.8 ZN TORX

Model z pojedynczym jazmem (LCH)

Połączenie: ① Oś głowicy (z zamontowanym panelem sterowania)

1. Odłączyć system od sieci zasilającej.
2. Odkręcić cztery śruby M2x16 T6 mocujące przednią część panelu sterowania. Odłączyć wszystkie kable od panelu i odkręcić jedną śrubę H2.5 oraz cztery śruby H3.0, które mocują elementy podstawy panelu sterowania. Obrócić metalowy pierścień mocujący wewnątrz przegubu jarzma o 90 stopni, aby go poluzować i uzyskać dostęp do sprawdzanych śrub M3. Należy uważać, aby nie uszkodzić przewodów, ani wykończenia lakieru oprawy pod panelem.



3. Po zdjęciu panelu sterowania i podstawy panelu widoczne są śruby mocujące. Należy użyć klucza dynamometrycznego (H2.0) z **1 Nm** i obrócić śrubę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby sprawdzić dokręcenie jednej ze śrub M3x10 (2–4 szt.). Każdą śrubę, która zacznie się obracać przed osiągnięciem wartości granicznej momentu obrotowego (1 Nm), należy wyjąć i wymienić, postępując zgodnie z krokami 4–6.



4. Nałożyć klej do gwintów Loctite 243 na końcówkę śruby, tak jak pokazano powyżej. Sprawdzić, czy środek do zabezpieczania gwintów nadaje się do użytku (data ważności). Standard blokady śrubowej to ISO 10964:1993. W przypadku potrzeby pozyskania części zamiennych należy skontaktować się z serwisem Merivaara w sprawie części zamiennych (service@merivaara.com). Należy użyć następujących śrub: A43333100 ISO 14581 M3X10 8.8 ZN TORX.
5. Dokręcić śrubę kluczem dynamometrycznym momentem **2 Nm** (TX10).
6. W razie potrzeby powtórzyć kroki 4–5 dla pozostałych śrub.
7. Ostrożnie zamontować metalowy pierścień i podstawę panelu w odpowiednim miejscu. Podczas montażu upewnić się, że przewody są starannie poprowadzone, i sprawdzić, czy pierścień znajduje się we właściwym położeniu/pod odpowiednim kątem.
8. Zamontować panel sterowania, podłączając złącze kabla i przykręcając cztery śruby M2x16 z łbem T6.
9. Podłączyć zasilanie do systemu i sprawdzić działanie oprawy oświetleniowej i połączeń pod kątem luzu.
10. Zapisać czynności inspekcyjne lub naprawcze wykonane w historii konserwacji urządzenia, używając numeru referencyjnego FSN 698414.
11. Po zakończeniu prac naprawczych urządzenie należy wyczyścić przed użyciem.

Potrzebne narzędzia i części:

- Klucze imbusowe 2 mm (H2.0), 2,5 mm (H2.5) i 3 mm (H3.0)
- Klucze Torx T6 i T10
- Klucz dynamometryczny (dwukierunkowy)
- Środek do zabezpieczania gwintów Loctite 243
- Śruby do zespołu jarzma A43333100 ISO 14581 M3x10 8.8 ZN TORX

6. Formularz corocznej kontroli konserwacyjnej — oprawy oświetleniowe Q-Flow™ T404339-8 (FSN nr 698414, 31.03.2026 r.)

Produkt / system	
Data montażu	
Numer seryjny	
Numer referencyjny klienta	
Miejsce montażu	
Data wdrożenia produktu	

Instrukcje

W niniejszym formularzu przedstawiono coroczne przeglądy, które należy przeprowadzać w oprawach oświetleniowych Merivaara Q-Flow. Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie systemu oświetleniowego Q-Flow, należy wykonać niezbędne czynności i kontrole.

Nie należy używać sprzętu uszkodzonego lub nieprawidłowo zainstalowanego.

Jeśli to konieczne, wpisać w **Uwagi**, bardziej szczegółowe informacje na temat kontroli.

Ważne informacje

- Niniejszy formularz kontroli jest ważny wyłącznie w połączeniu z instrukcją montażu i konserwacji oraz instrukcją obsługi zawartą w podręczniku użytkownika. Podczas kontroli należy korzystać z instrukcji jako dodatkowych dokumentów referencyjnych.
- Po upływie 10 lat eksploatacji (tj. po zakończeniu okresu użytkowania produktu) należy kontynuować te coroczne czynności konserwacyjne zgodnie z wytycznymi. Należy sprawdzić cały system i wszystkie jego elementy, aby upewnić się, że działają zgodnie z przeznaczeniem.
- Jeśli podczas przeglądu okaże się, że którykolwiek ze sprawdzanych elementów nie spełnia wymagań, nie wolno uruchamiać oprawy oświetleniowej ani całego systemu. Jest to środek zapobiegawczy mający na celu uniknięcie dalszych obrażeń osób i uszkodzeń sprzętu.
- Uszkodzone, zdeformowane lub brakujące elementy należy wymienić. W sprawie nowych części prosimy o kontakt z działem obsługi posprzedażowej firmy Merivaara.

Dokumentacja

Za te działania oraz prowadzenie ewidencji w rejestrze odpowiada organizacja użytkownika końcowego. Co roku skopiować pusty formularz z tego szablonu, wypełnić go, a następnie przechowywać wypełniony formularz w bezpiecznym miejscu. Warto również mieć te informacje pod ręką podczas zamawiania części zamiennych.

	Sprawdzono i zatwierdzono		Komentarze
	OK	Nie powiodł o się	
Jeśli urządzenie zostało wyprodukowane przed czerwcem 2023 r., należy sprawdzić, czy kampanie działań naprawczych nr 151397 i nr 698414 zostały oznaczone w historii serwisowej jako wykonane. W razie potrzeby prosimy o kontakt z serwisem Merivaara w celu uzyskania pomocy.			
Elementy oprawy oświetleniowej nie są odkształcone i nie wykazują śladów uszkodzeń (zadrapań, pęknięć itp.)			
Powierzchnie opraw oświetleniowych nie wykazują uszkodzeń lakieru.			
Ostony ochronne są prawidłowo zamontowane.			
Nie brakuje żadnych części ani żadna z nich się nie poluzowała.			
Tabliczka znamionowa i etykiety produktu są na swoim miejscu i czytelne.			
Wszystkie moduły LED działają prawidłowo, a światło nie migocze.			
Przednie szyby są przezroczyste i pozbawione widocznych rys.			
Sprawdzić, czy przednie szyby są nienaruszone.			
Powłoka powierzchniowa obudowy oprawy oświetleniowej nie wykazuje żadnych widocznych śladów łuszczenia się.			

	Sprawdzono i zatwierdzono		
Kontrola wzrokowa	OK	Nie powiodł o się	Komentarze
Silikonowe listwy krawędziowe są prawidłowo zamontowane i nie widać na nich żadnych śladów łuszczenia się.			
Przednia szyba jest całkowicie przezroczysta i nie wykazuje żadnego zamglenia w polu widzenia.			
Na obudowie ekranu dotykowego ani na połączeniach nie widać żadnych śladów łuszczenia się spowodowanych nieprawidłowym codziennym czyszczeniem i dezynfekcją.			
 STRZEŻENIE			

- Ryzyko upadku systemu lub jego części w przypadku niedbałego montażu.
- Ryzyko spadających elementów. Nie należy stać pod rurami sufitowymi ani ich konstrukcjami nośnymi podczas konserwacji.

	Sprawdzono i zatwierdzono		
Kontrola działania	OK	Nie	Komentarze
W żadnym z połączeń między korpusem oprawy a osią centralną nie występuje nadmierny luz ani luzność. W razie potrzeby należy sprawdzić połączenia serwisowe i mechanizmy mocujące.			
Sprawdzić, czy ogranicznik obrotu głowicy oprawy działa prawidłowo. Powinno istnieć ograniczenie obrotu, które powinno być takie samo w obu kierunkach. Głowica oprawy oświetleniowej nie powinna swobodnie obracać się wokół własnej osi!			

Kontrola działania	Sprawdzono i zatwierdzono		Komentarze
	OK	Nie powiodł o się	
Kołnierze ochronny i klin połączenia ramienia balansowego są zamontowane.			
Oprawa pozostaje w ustawionej pozycji i obraca się płynnie w całym zakresie regulacji.			
Wszystkie funkcje mechaniczne oraz elementy regulacyjne uchwyty nadającego się do sterylizacji działają zgodnie z przeznaczeniem.			
Panel dotykowy oraz funkcje Intueri™ (seria Q-Flow i) działają prawidłowo.			
Funkcja sterowania zsynchronizowanego w oprawie Q-Flow nie steruje żadną inną oprawą Q-Flow w sąsiednich pomieszczeniach.			
Przełącznik fizyczny ON/OFF działa prawidłowo.			
Kamera (jeśli jest zainstalowana) przekazuje obraz o doskonałej jakości.			
Kamera (jeśli jest zainstalowana) działa w pełni, gdy obsługuje się ją za pomocą ekranu dotykowego głowicy lampy.			
Należy sprawdzić, czy funkcja synchronizacji lampy Q-Flow Master i lampy Slave (jeśli jest dostępna) nie jest zsynchronizowana w celu sterowania żadną inną oprawą Q-Flow.			

	Sprawdzono i zatwierdzono		
Kontrola działania	OK	Nie powiodł o się	Komentarze
Jeśli występuje pilot Merimote, sprawdzić, czy nie jest on zsynchronizowany z żadną inną oprawą oświetleniową Q-Flow.			

KOMUNIKAT

- Przeprowadzać przeglądy instalacji elektrycznej co najmniej raz na trzy lata lub w przypadku wymiany elementu elektrycznego.

	Sprawdzono i zatwierdzono		
Kontrole instalacji elektrycznej	OK	Nie powiodł o się	Komentarze
Sprawdzono rezystancję i ciągłość przewodu ochronnego (IEC/EN 62353). Zobacz dokument „Badania bezpieczeństwa elektrycznego” nr T405529.			

⚠ STRZEŻENIE

- Nieprzestrzeganie wymogu przeprowadzania corocznych przeglądów spowoduje utratę gwarancji i może stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa, którego nie da się w inny sposób zagwarantować.

Zapewniam, że wymienione działania szkoleniowe są realizowane zgodnie z podanymi wymogami:		
Rok kontroli (2–10):		
Podpis inspektora:		
Data	Podpis / Pieczęć	Imię



Merivaara Corp.
Tarmontie 2–4
FI-15860 Hollola
SUOMI-FINLAND

www.merivaara.com

Formularz odpowiedzi klienta (do wydrukowania i wypełnienia)

1. Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (ang. Field Safety Notice, FSN)	
Numer referencyjny komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu*	698414
Data komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu*	31.03.2026 r.
Nazwa produktu/urządzenia*	Q-FLOW SOLO, Q-FLOW DUO, Q-FLOW TRIO, Q-FLOW QUAD, Q-FLOW MOBILE
Partie, których dotyczy niniejszy komunikat FSN	Dotyczy wymienionych powyżej lamp Merivaara Q-Flow wyprodukowanych przed czerwcem 2023 r.

2. Dane klienta (klient wypełnia dane od teraz)	
Nazwa organizacji opieki zdrowotnej*	
Adres organizacji*	
Wydział/jednostka	
Adres wysyłki, jeśli jest inny niż powyższy	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
Adres e-mail*	

3. Działania klientów podjęte w imieniu organizacji opieki zdrowotnej		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu. Potwierdzam też, że przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) jego treść*.	<i>Do uzupełnienia przez klienta</i>
<input type="checkbox"/>	Wykonałem(-am) wszystkie czynności wymienione jako wymagane w Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.	<i>Do uzupełnienia przez klienta</i>
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników i wykonane.	<i>Do uzupełnienia przez klienta</i>
<input type="checkbox"/>	Inne działanie (prosimy określić):	<i>Do wypełnienia w razie potrzeby. Szczegółowe wyjaśnienie w tym polu.</i>

<input type="checkbox"/>	Nie mam żadnych urzędzeń, których dotyczy problem.	<i>Do wypełnienia w razie potrzeby. Szczegółowe wyjaśnienie w tym polu.</i>
Imię i nazwisko drukowanymi literami*		
Podpis*		
Data złożenia podpisu*		

4. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy	
Adres e-mail	regulatory@lojer.com (Odpowiedz na wiadomość dostarczenia komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (FSN))
Infolinia dla klientów	regulatory@lojer.com
Adres pocztowy	Tarmontie 2-4, FI-15860, HOLLOLA, FINLANDIA
Termin odesłania formularza odpowiedzi klienta*	15.04.2026 r.

Pola obowiązkowe są oznaczone symbolem *

Ważne jest, aby organizacja podjęła działania wyszczególnione w Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu i potwierdziła, że go otrzymała.

Odpowiedź organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych.