

Bezpečnostní upozornění pro terén (FSN)

Výrobek: Novorozenecký stacionární inkubátor SI-300, SI-301, SI-302, SI-303

Datum vydání: 20.12.2012

Druh opatření: Upozornění

Vážený uživateli,

Toto bezpečnostní upozornění pro neonatologická pracoviště Vám poskytuje následující informace:

- popis problému a za jakých okolností k němu dochází
- opatření, která musí podniknout zákazník/uživatel, aby zabránil ohrožení pacientů nebo uživatelů
- odpovědní formulář, kterým potvrdíte, že jste s upozorněním srozuměni Vy i obsluha

Tento dokument obsahuje důležité informace o dlouhodobém bezpečném a správném používání zdravotnického prostředku

Následující informace si prostudujte se svými zaměstnanci, kteří by měli být informováni o obsahu tohoto sdělení. Pochopení důsledků tohoto sdělení je důležité. Toto bezpečnostní upozornění založte do návodu k použití zdravotnického prostředku.

Výrobce inkubátorů TSE spol. s r.o. v nedávné době obdržela hlášení nežádoucí příhody. Novorozeneček umístěný v inkubátoru SI-301 z roku 1995 s postýlkou naklopenou do maximální možné polohy v průběhu léčby vypadl špatně zajištěnými levými předními dvířky. Dotčený inkubátor zatím nemohl být ohledán našimi technikami.

V rámci šetření uvedené nežádoucí příhody obdržela TSE spol. s r.o. informaci, že u novorozeneckých inkubátorů modelové řady SI-300, SI-301, SI-302 a SI-303 nemusela být v rámci bezpečnostně technických kontrol provedena řádně kontrola funkce dvířek a pantů (Záruční kontrola, kontrola mechanické části, krok 2.).

Toto podezření se týká inkubátorů neservisovaných přímo pracovníky TSE spol. s r.o. U inkubátorů pravidelně servisovaných TSE spol. s r.o. toto riziko nehrozí.

Prostudujte si následující stránky poskytující pokyny k opatřením, která je třeba provést. Postupujte dle pokynů v části „Opatření, která musí provést zákazník/uživatel“. Tento problém byl nahlášen Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

TSE spol. s r.o. vydává toto bezpečnostní upozornění pro terén s cílem minimalizovat riziko opakování nežádoucí příhody. Naším cílem je zajistit co nejvyšší kvalitu a spolehlivost zdravotnických přístrojů. Vaše spokojenost s výrobky TSE je pro nás velmi důležitá.

Pokud budete mít otázky nebo připomínky k tomuto bezpečnostnímu hlášení pro terén, kontaktujte svého servisního partnera nebo přímo výrobce.

Omlouváme se za případné komplikace, které Vám toto upozornění může způsobit. Zároveň Vás prosíme o zaslání vyplněného odpovědního formuláře.

S pozdravem

Filip Chalupa
Manažer kvality
TSE spol. s r.o.

Popis problému

Podle informace uživatele inkubátoru mimořádně aktivní novorozenec umístěný na maximálně nakloněné postýlce inkubátoru SI-301 v průběhu léčby vypadl špatně zajištěnými levými předními dvířky.

Poloha postýlky v době nežádoucí příhody



Dotčené výrobky:

Novorozenecké stacionární inkubátory s polohovatelnou postýlkou a stejným typem zavírání dvířek: modelová čísla: SI-300, SI-301, SI-302, SI-303

Jak zjistit dotčené výrobky:

Typové označení výrobku je umístěno na přední části řídicí skříně inkubátoru.



Možná nebezpečí:

V případě, kdy je aktivní novorozenec umístěn v inkubátoru s postýlkou nakloněnou do maximální polohy a panty dvířek nejsou správně zajištěny, může novorozenec svými pohyby dvířka otevřít a hrozí riziko jeho vypadnutí.

Opatření určená pro zákazníka a uživatele:

Důrazně Vás žádáme, aby obsluha inkubátoru při jakékoliv manipulaci s panty dvířek věnovala zvýšenou pozornost tomu, že je pant zavřených dvířek správně zajištěn.

Správnou funkci zavírání dvířek u inkubátorů neservisovaných přímo TSE spol. s r.o. provede servisní technik v rámci mimořádné kontroly do 31.1.2013.

U inkubátorů servisovaných TSE spol. s r.o. bude tato kontrola provedena v rámci pravidelných ročních kontrol; riziko špatné funkce u nich nehrozí.

Aby se minimalizovalo riziko opakování příhody z titulu špatné funkce dvířek, proveďte co možná nejdříve následující kontrolu správné funkce dvířek.

Jednorázové ověření správné funkce dvířek proveďte následovně:

1) Okénko otevřít a následně tlakem prstu zavřít až dosedne na těsnění, bez další manipulace s pantem.



2) Zatlačte mírným tlakem prstem do dvířek směrem od inkubátoru. Dvířka z uzavřené polohy vychýlit o cca 15 – 40 mm (dle stavu opotřebení). Okénko pustit zpět.



3) Uvolněné okénko se vrátí zpět a dotýká se obvodu pryžového těsnění. V od pantu dvířek nejvzdálenější části je přípustné odchýlení dvířek od těsnění do 5 mm.



4) Tento postup proveďte minimálně 3 krát. V případě, že se dvířka vždy vrací do v bodě 3 uvedené polohy, fungují správně. V případě, že dvířka inkubátoru nesplňují výše uvedené požadavky, nebo máte jakékoliv pochybnosti o správném zajištění dvířek, inkubátor nepoužívejte a kontaktujte servisní oddělení TSE spol. s r.o.

Prosíme Vás o zajištění, že si bude personál vědom tohoto upozornění a v něm uvedených opatření tak, aby byla zajištěna účinnost tohoto upozornění.

Prosíme, vyplňte a vraťte co možná nejdříve, nejpozději však do 10. ledna 2013

Potvrďte a zdokumentujte požadované informace pro všechna příslušná následující políčka:

☐ Přečetl(a) jsem si pokyny pro uživatele uvedené v dopise z 20. prosince 2012 a rozumím jim.

Uživatel / Distributor:	
PSČ, město:	
Kontaktní osoba:	
Tel.:	
Email:	

☐ Identifikoval(a) a uvědomil(a) jsem všechny personál, který tento výrobek používá.

☐ Provedl(a) jsem ověření funkce dvířek u kusů inkubátorů modelového čísla SI-300, SI-301, SI-302 a SI-303. U z nich jsme zjistil(a) poruchu funkce dvířek.

Datum: _____

Podpis: _____

Zaznamenali jste v minulosti případ, kdy by se prokazatelně zavřená a zajištěná dvířka inkubátoru samovolně otevřela?

☐ ano

☐ ne

Komentář:

Vyplněný formulář zašlete na:

E-mail: servis@tse.cz nebo cejka@tse.cz

Fax: +420 386 721 102

Adresa: TSE spol. s r.o.

Jiří Čejka

Mánesova 390/74

371 52 České Budějovice

Česká republika

Kontaktní údaje na servis

Jiří Čejka

Tel: +420 386 721 110

Mob: + 420 737 544 072

Email: servis@tse.cz, cejka@tse.cz

