GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

Rif. interno GE Healthcare: FMI 32063

9 novembre 2018

A: Direttore di Biomedical Engineering
Gestore Rischi/Amministratore ospedaliero
Direttore di radiologia/clinica

RIF: **Giraffe OmniBed – Le tenute della copertura non pulite adeguatamente sui sistemi con il disegno di tenuta originale, possono comportare contaminazione potenziale.**

Assicuratevi che tutti gli utenti potenziali nella vostra struttura siano consapevoli di questa notificazione di sicurezza e delle azioni raccomandate.

Problema di sicurezza

GE Healthcare è consapevole della conseguenza potenziale per lasicurezza che può presentarsi se le tenute della copertura non sono pulite adeguatamente secondo le linee guida sulla pulizia a le cura diGiraffe OmniBed sui sistemi caratterizzati dal disegno con tenute originali. Il rilevamento di accumulo di detriti intorno al bordo della tenuta della copertura può portare a una fonte di infezioni.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a usare i sistemi Giraffe Omnibed nel modo letto aperto riscaldato e nel modo incubatrice. Deve essere prestata attenzione per ottenere una pulizia visibile durante il processo di pulizia. Il disegno di Giraffe OmniBed permette l'esecuzione di un normale processo di pulizia nella vostra struttura, seguendo un processo in varie fasi per rimuovere la tenuta della copertura, in modo da potere raggiungere tutti gli accumuli di detriti. . Contattare il dipartimento biomedico per effettuare la rimozione e il rimontaggio dei dispositivi di fissaggio della tenuta originale, secondo l'appendice allegata, prima di eseguire la procedura di pulizia. L'attenzione alla tecnica di pulizia da parte del personale di pulizia incaricato del processo di pulizia riduce la probabilità di che si presenti la condizione descritta.

- Seguire attentamente le ulteriori istruzioni riportate nell'appendice allegata per assicurare un uso sicuro e continuo del dispositivo.
- Seguire sempre le linee guida della vostra struttura sulla pulizia e il controllo delle infezioni.

Dettagli del prodotto in questione

Giraffe OmniBed consegnati dal 2000 al 2011 con numeri di serie a partrire dal HDGD00001 to HDGQ50183.

Correzione prodotti

GE Healthcare fornirà un poster con le linee guida per la cura & la pulizia diGiraffe OmniBed, da mostrare presso il vostro sistema. Non sono richieste ulteriori correzioni.

Informazioni di contatto

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.
Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero: 226001500.

GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,

James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

GE Healthcare

APPENDICE PER LA RIMOZIONE E LA PULIZIA DELLE TENUTE

Identificare il tipo di tenuta della copertura del Giraffe OmniBed

Sono disponibili due tipi di tenute per copertura. Determinare qual è il tipo presente:

a. Le tenute della copertura originali, che sono agganciate con dispositivi di fissaggio (non è possibile sbloccare manualmente le coperture angolari).
b. Le tenute della copertura migliorate possono essere rimosse manualmente sbloccando le coperture angolari, come mostrato nella Figura 1.
c. Se sono presenti le tenute delle coperture migliorate, questa appendice non è applicabile - Vedere le linee guida per la cura e la pulizia di Giraffe OmniBed (GE PN M1131904)

Nota: Se le tenute originali della copertura sono presenti, e se è necessario ottenere una pulizia visibile, è possibile contattare il dipartimento biomedico o il personale di servizio di GE Healthcare per lo smontaggio e il rimontaggio della tenuta della copertura

Figura 1 Tenuta della copertura migliorata

Passi da seguire per smontare o rimontare le tenute delle coperture originali

a. Rimuovere la copertura dal Giraffe OmniBed, vedere il manuale di servizio del Giraffe OmniBed (GE PN 6600-0343-000) o contattare il personale di servizio GE Healthcare.
b. Rimuovere i 4 perni angolari usando una chiave esagonale M2.5 - vedere la Figura 2
c. Rimuovere la tenuta del lato nord rimuovendo i 4 dadi esagonali usando una chiave a tubo M11 - vedere la Figura 3
d. Bloccare la copertura della tenuta del lato ovest per esporre le 5 viti che trattengono la tenuta - vedere la Figura 4
e. Rimuovere la tenuta del lato ovest rimuovendo le 5 viti, usando una chiave esagonale M2.5 e una chiave a tubo M7 - vedere la Figura 5
f. Rimuovere la tenuta del lato est in un modo simile a quella del lato ovest, rimuovendo le 5 viti usando una chiave esagonale M2.5 e una chiave a tubo M7
g. Rimuovere le tenute del lato sud rimuovendo le 4 viti, usando una chiave esagonale M2.5
h. Immagazzinare tutte le parti smontate per il rimontaggio successivo alla pulizia

Istruzioni per la pulizia

Immergere le tenute nell'agente di pulizia raccomandato. Vedere il manuale utente (GE PN 6600-0342-000), sezione "Pulizia e disinfezione" per la lista di agenti di pulizia raccomandati.

Rimontaggio

Montare le parti seguendo i passi riportati sopra in ordine inverso

Figura 3

Figura 2

Figura 4

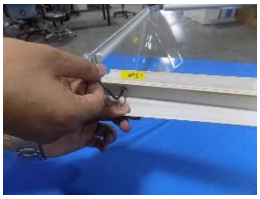

Figura 5

Avvertenza: L'OmniBed deve essere rimontato adeguatamente secondo le presenti linee guida. Un montaggio incorretto dell'OmniBed può causare un funzionamento non sicuro dell'unità

(Opzionale) È possibile ordinare le tenute migliorate della copertura fornite da GE. Il numero di parte per effettuare l'ordine è M1208286

Datex-Ohmeda, Inc., 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226 USA

© 2018 General Electric Company. Tutti i diritti riservati

GE PN: 5811335 Rev A