



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 32063

9 listopada 2018

Do: Dyrektorów zakładów inżynierii biomedycznej
Administratorów szpitali/kierowników ds. zarządzania ryzykiem
Dyrektorów klinik/zakładów radiologii

DOTYCZY: Giraffe OmniBed — nieprawidłowe czyszczenie uszczelnienia pokrywy w systemach z oryginalną konstrukcją uszczelnienia, możliwość skażenia.

Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa oraz z zalecanymi działaniami.

Problem dotyczący bezpieczeństwa Firma GE Healthcare wykryła potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa, który może wystąpić, jeśli uszczelnienie pokrywy nie będzie odpowiednio czyszczone zgodnie z dołączonymi do urządzenia Giraffe OmniBed wytycznymi dotyczącymi czyszczenia i konserwacji systemów z oryginalną konstrukcją uszczelnienia. Zgłaszane nagromadzenie zabrudzeń wokół krawędzi uszczelnienia pokrywy może stanowić źródło zakażenia.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa Z systemu Giraffe OmniBed można nadal korzystać w trybie otwartej cieplarki i w trybie inkubatora. Należy dołożyć starań, aby w trakcie procesu czyszczenia uzyskać widoczną czystość. Konstrukcja urządzenia Giraffe OmniBed umożliwia placówkom normalne czyszczenia, zgodnie ze szczegółową procedurą zdjęcia uszczelnienia pokrywy w celu dotarcia do widocznego nagromadzenia zabrudzeń. Przed przystąpieniem do procedury czyszczenia należy skontaktować się z działem biomedycznym, aby przeprowadzić demontaż, a następnie ponowny montaż oryginalnych mocowań uszczelnienia zgodnie z załącznikiem. Przestrzeganie techniki czyszczenia przez personel uczestniczący w procesie czyszczenia zmniejszy prawdopodobieństwo wystąpienia wspomnianego problemu.

- Należy ściśle przestrzegać dodatkowych instrukcji podanych w załączniku, aby zapewnić dalsze bezpieczne użytkowanie urządzenia. Załącznik należy umieścić w podręczniku użytkownika.
- Zawsze przestrzegać obowiązujących w placówce wytycznych dotyczących czyszczenia i kontroli zakażeń.

Dane szczegółowe problematycznego produktu Giraffe OmniBed dostarczone w okresie od 2000 do 2011 o numerach seryjnych od HDGD00001 do HDGQ50183.

Korekta dotycząca produktu Firma GE Healthcare dostarczy plakat z wytycznymi dotyczącymi czyszczenia i konserwacji systemu Giraffe OmniBed do umieszczenia obok urządzenia. Nie są wymagane żadne inne poprawki.

Informacje kontaktowe W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą „Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu” bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James W. Dennison
Wiceprezes ds. zapewnienia jakości
GE Healthcare



dr n. med., lek. med. Jeff Hersh
Dyrektor medyczny
GE Healthcare



Ustalić rodzaj uszczelnienia pokrywy urządzenia Giraffe OmniBed

Dostępne są dwa rodzaje uszczelnień pokrywy. Należy ustalić posiadany rodzaj uszczelnienia:

- Oryginalne uszczelnienie pokrywy blokowane za pomocą mocowań (nie można ręcznie odłączyć pokryw na rogach).
- Udoskonalone uszczelnienie pokrywy można zdjąć ręcznie po zdjęciu pokrywy na rogach jak pokazano na *Rysunku 1*.
- Jeśli posiadają Państwo udoskonalone uszczelnienie pokrywy, ten załącznik nie ma znaczenia — należy zapoznać się z wytycznymi dotyczącymi czyszczenia i konserwacji urządzenia Giraffe OmniBed (nr kat. GE M1131904)

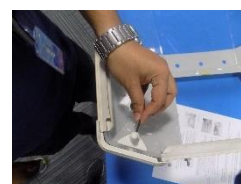
Uwaga: Jeśli występuje uszczelnienie oryginalne i konieczne jest uzyskanie widocznej czystości, można skontaktować się z działem biomedycznym lub serwisantem firmy GE Healthcare w celu demontażu i późniejszego montażu uszczelnienia



Rysunek 1 Udoskonalone uszczelnienie pokrywy

Etapy demontażu i ponownego montażu oryginalnego uszczelnienia pokrywy

- Zdjąć pokrywę z urządzenia Giraffe OmniBed; patrz podręcznik serwisowy Giraffe OmniBed (nr kat. GE 6600-0343-000) lub skontaktuj się z serwisantem firmy GE Healthcare.
- Za pomocą klucza imbusowego M2.5 zdjąć 4 kołki różne — patrz *Rysunek 2*
- Za pomocą gniazda/klucza M11 zdjąć uszczelnienie po stronie górnej, zdejmując 4 nakrętki sześciokątne — patrz *Rysunek 3*
- Odblokować uszczelnienie pokrywy po stronie lewej, aby odsłonić 5 przytrzymujących je śrub — patrz *Rysunek 4*
- Za pomocą klucza imbusowego M2.5 i gniazda/klucza M7 zdjąć uszczelnienie po stronie lewej, zdejmując 5 śrub — patrz *Rysunek 5*
- Za pomocą klucza imbusowego M2.5 i gniazda/klucza M7 zdjąć uszczelnienie po stronie prawej, podobnie jak po stronie lewej, zdejmując 5 śrub
- Za pomocą klucza imbusowego M2.5 zdjąć uszczelnienie po stronie dolnej, zdejmując 4 śruby
- Wszystkie zdemontowane części należy zachować w celu ponownego zmontowania po czyszczeniu



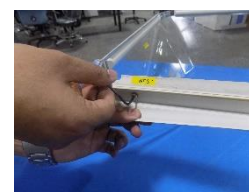
Rysunek 3



Rysunek 2



Rysunek 4



Rysunek 5

Instrukcja dotycząca czyszczenia

Zanurzyć uszczelnienie w zalecanej ilości czyszczącym. Listę zalecanych środków czyszczących można znaleźć w podręczniku użytkownika (nr kat. GE 6600-0342-000) w punkcie „Czyszczenie i dezynfekcja”.

Ponowny montaż

Zmontować wszystkie części, wykonując powyższe czynności w odwrotnej kolejności.



Ostrzeżenie: Urządzenie OmniBed należy prawidłowo zmontować ponownie, postępując zgodnie z tymi wytycznymi. Nieprawidłowy montaż urządzenia OmniBed może doprowadzić do niebezpiecznego działania systemu.

(Opcjonalnie) Można zamówić udoskonalone uszczelnienie pokrywy produkowane przez firmę GE. Numer katalogowy tej części to M1208286.

