



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 32063

9. studenog 2018

Primatelj: Ravnatelj biomedicinskog inženjstva
Upravitelj rizicima/bolnički administrator
Ravnatelj klinike/radiologije

Predmet: **Giraffe OmniBed – brtva kupole nije pravilno čišćena za ovaj sustav s originalnim dizajnom brtve, potencijalna kontaminacija.**

Molimo uvjerite se da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upozoreni na ovu sigurnosnu obavijest i preporučeno ponašanje.

Sigurnosni problem Tvrtka GE Healthcare upozorena je na mogući sigurnosni problem koji se može dogoditi ako se brtve kupole ne očiste na odgovarajući način po smjernicama za čišćenje i njegu proizvoda Giraffe OmniBed na sustavima s originalnom konstrukcijom brtve. Prijavljeno nakupljanje ostataka oko ruba brtve kupole može stvoriti izvor infekcije.

Sigurnosne upute Svoje Giraffe OmniBed sustave možete i dalje upotrebljavati u modusu grijača otvorenog kreveta i modusu inkubatora. Treba voditi računa da se postigne vidljiva čistoća tijekom postupka čišćenja. Konstrukcija proizvoda Giraffe OmniBed omogućuje normalno čišćenje u vašem objektu, provođenjem postupka korak po korak kako bi se uklonila brtva kupole, kako bi se postigla vidljiva akumulacija ostataka. Prije izvođenja postupka čišćenja se obratite vašem biomedicinskom odjelu radi obavljanja uklanjanja i ponovnog sastavljanja originalnih spojnica brtve, po priloženom dodatku. Obraćanjem pozornosti na tehniku čišćenja od strane osoblja uključenog u postupak čišćenja smanjit će vjerojatnost nastanka spomenutog stanja.

- Pažljivo pratite dodatne upute navedene u priloženom dodatku kako biste osigurali neprekidnu sigurnu uporabu uređaja te dodatak spremite uz korisnički priručnik.
- Uvijek slijedite smjernice za čišćenje i kontrolu infekcije vaše ustanove.

Detalji proizvoda na koje se obavijest odnosi Giraffe OmniBeds isporučen je od 2000. do 2011. sa serijskim brojevima počevši od HDGD00001 do HDGQ50183.

Korekcije proizvoda GE Healthcare dat će vam poster za smjernicama za čišćenje i njegu proizvoda Giraffe OmniBed za prikaz u vašem sustavu. Drugi popravci nisu potrebni.

Podaci za kontakt Ako imate pitanja vezanih za ovaj problem, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.

GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš je glavni prioritet. Ako imate pitanja, odmah nam se obratite.

S poštovanjem,

James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**Odredite vrstu brtve kupole na proizvodu Giraffe OmniBed**

Dostupne su dvije vrste brtvi kupole. Utvrdite koja je vaša vrsta:

- Originalne brtve kupole, koje su pričvršćene stezaljkama (ne možete ručno otkvačiti pokrove u uglovima).
- Poboljšane brtve kupole mogu se ukloniti ručno otkvačivanjem pokrova u uglovima, kao što je prikazano na *slici 1*.
- Ako imate poboljšane brtve kupole, ovaj dodatak nije primjenjiv – proučite smjernice za čišćenje i njegu proizvoda Giraffe OmniBed (GE PN M1131904)

Napomena: Ako su prisutne originalne brtve kupole te ako je potrebno postići vidljivu čistoću, možete kontaktirati svoj biomedicinski odjel ili servisera tvrtke GE Healthcare za rastavljanje i ponovno sastavljanje brtve kupole



Slika 1 Poboljšana brtva kupole

Koraci koje je potrebno slijediti za rastavljanje i ponovno sastavljanje originalnih brtvi kupole

- Uklonite kupolu sa Giraffe OmniBeda, proučite priručnik za servis proizvoda Giraffe OmniBed (GE PN 6600-0343-000) ili kontaktirajte servisno osoblje tvrtke GE Healthcare.
- Izvadite 4 kutna zatika s pomoću imbus ključa M2.5 – proučite *sliku 2*
- Izvadite sjevernu brtvu vađenjem 4 matice s pomoću M11 utičnog / francuskog ključa – proučite *sliku 3*
- Otkvačite pokrov zapadne brtve kako bi se vidjelo 5 vijaka koji drže brtvu – proučite *sliku 4*
- Izvadite zapadnu brtvu uklanjanjem 5 vijaka s pomoću imbus ključa M2.5 i M7 utičnog / francuskog ključa – proučite *sliku 5*
- Izvadite istočnu brtvu na isti način kao zapadnu, uklanjanjem 5 vijaka s pomoću imbus ključa M2.5 i M7 utičnog / francuskog ključa
- Izvadite južnu brtvu uklanjanjem 4 vijaka s pomoću imbus ključa M2.5
- Sve rastavljene dijelove spremite za ponovno sastavljanje nakon čišćenja



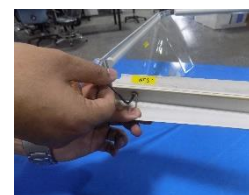
Slika 2



Slika 3



Slika 4



Slika 5

Upute za čišćenje

Potopite brtve u preporučeno sredstvo za čišćenje. Proučite korisnički priručnik (GE PN 6600-0342-000), poglavlje „Čišćenje i dezinfekcija“ za popis preporučenih sredstava za čišćenje.

Sastavljanje

Sastavite dijelove slijedeći gore navedene korake obrnutim redoslijedom



Upozorenje: OmniBed je potrebno ponovno sastaviti prema uputama. Nepravilna montaža može prouzročiti nesiguran rad uređaja

(Opcijski) Možete naručiti poboljšane brtve kupole iz tvrtke GE. Broj dijela za narudžbu je M1208286

