



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
Estados Unidos

Refª interna da GE Healthcare: FMI 32063

1 de novembro de 2018

Para: Diretor de Engenharia Biomédica
Gerente de Risco/Administrador do Hospital
Diretor de Clínica/Radiologia

RE: **Giraffe OmniBed – As vedações de dossel não são limpas adequadamente em sistemas com projeto de vedação original, possível contaminação.**

Certifique-se de que todos os possíveis usuários de sua instalação estão cientes dessa notificação de segurança e das ações recomendadas.

Problema de segurança

A GE Healthcare tomou conhecimento de um possível problema de segurança que pode ocorrer se as vedações de dossel não forem limpas adequadamente de acordo com as diretrizes de limpeza e manutenção do Giraffe OmniBed em sistemas com projeto de vedação original. O acúmulo de detritos relatado ao redor da borda da vedação de dossel pode levar a uma fonte de infecção.

Instruções de segurança

Você pode continuar usando os seus sistemas Giraffe OmniBed no modos aquecedor de cama e modo incubador. Deve-se ter o cuidado de conseguir uma limpeza visível durante o processo de limpeza. O projeto da Giraffe OmniBed permite que as instalações sejam limpas normalmente, seguindo o procedimento passo a passo para remover a vedação de dossel a fim de alcançar o acúmulo visível de detritos. Contate o seu departamento Biomédico para realizar a remoção e a remontagem dos fixadores de vedação originais, de acordo com o adendo anexo, antes de executar o procedimento de limpeza. A atenção à técnica de limpeza pelo pessoal envolvido no processo de limpeza reduzirá a probabilidade de ocorrência da condição mencionada.

- Siga cuidadosamente as instruções adicionais fornecidas no adendo anexo para garantir o uso seguro e continuado do dispositivo e coloque o adendo em seu Manual do Usuário.
- Siga sempre as diretrizes da sua instalação para limpeza e controle de infecção.

Detalhes do produto afetado

Giraffe OmniBeds enviados a partir de 2000 a 2011 com números de série a partir de HDGD00001 a HDGQ50183.

Correção do produto

A GE Healthcare fornecerá um pôster de diretrizes de cuidados e limpeza do OmniBed da Giraffe para exibição pelo seu sistema. Nenhuma outra correção é necessária.

Informações para contato

Se tiver dúvidas sobre este Aviso de Segurança ou sobre a identificação dos itens afetados, favor contactar o seu representante local de Vendas ou de Serviço da GE Healthcare. Favor ligar para um dos números a seguir:

Estados Unidos: 800 437 1171

Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 0800 165 799 (Demais regiões)

Para outros países, entre em contato com o Serviço Técnico da GE Healthcare.

Esteja certo de que a nossa maior prioridade é manter um elevado nível de segurança e qualidade. Se tiver quaisquer dúvidas ou perguntas, por favor contacte-nos imediatamente.

Muito obrigado,



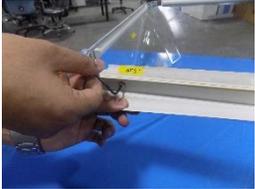
James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



ADENDO PARA REMOÇÃO E LIMPEZA DE VEDAÇÕES

<p>Identifique o tipo de vedação de dossel no Giraffe OmniBed</p> <p>Dois tipos de vedação de dossel estão disponíveis. Determine qual tipo você tem:</p> <ol style="list-style-type: none"> As vedações de dossel originais, que são anexadas com fixadores (você não pode soltar as tampas dos cantos com a mão). As vedações de dossel aprimoradas podem ser removidas manualmente soltando as tampas dos cantos como mostrado na <i>Figura 1</i>. Se você tiver vedações de dossel aprimoradas, este adendo não é aplicável - Consulte as diretrizes de limpeza e manutenção do Giraffe OmniBed (GE PN M1131904) <p>Nota: Se as vedações de dossel originais estiverem presentes e, se necessário, para obter uma limpeza visível, você poderá contatar o Departamento Biomédico ou o pessoal de assistência técnica da GE Healthcare para obter a desmontagem e a remontagem das vedações de dossel.</p>	 <p><i>Figura 1</i> aprimorada da vedação de dossel</p>
<p>Etapas a serem seguidas para a desmontagem e remontagem das vedações de dossel originais</p> <ol style="list-style-type: none"> Remova a cobertura do Giraffe OmniBed, consulte o manual de serviço do Giraffe OmniBed (GE PN 6600-0343-000) ou contate o pessoal de manutenção da GE Healthcare. Remova os 4 pinos de canto usando a chave sextavada M2.5 - consulte a <i>Figura 2</i> Remova a vedação do lado norte removendo as 4 porcas sextavadas usando o soquete/chave M11 - consulte a <i>Figura 3</i> Desprenda a tampa de vedação do lado oeste para expor os 5 parafusos que prendem a vedação - consulte a <i>Figura 4</i> Remova a vedação do lado oeste removendo os 5 parafusos usando uma chave sextavada M2.5 e o soquete/chave M7 - consulte a <i>Figura 5</i> Remova a vedação do lado leste semelhante à vedação do lado oeste, removendo os 5 parafusos usando uma chave hexagonal M2.5 e um soquete/chave M7 Remova as vedações do lado sul removendo os 4 parafusos usando uma chave hexagonal M2.5 Guarde todas as peças desmontadas para fazer a remontagem após a limpeza <p>Instruções de limpeza</p> <p>Mergulhe as vedações no agente de limpeza recomendado. Consulte a seção “Limpeza e Desinfecção” do Manual do Usuário (GE PN 6600-0342-000) para obter a lista de agentes de limpeza recomendados.</p> <p>Remontagem</p> <p>Monte as peças seguindo as etapas acima na ordem inversa</p>	 <p><i>Figura 3</i></p>  <p><i>Figura 2</i></p>  <p><i>Figura 4</i></p>  <p><i>Figura 5</i></p>
	<p>Aviso: O OmniBed deve ser remontado adequadamente de acordo com estas diretrizes. A montagem incorreta do OmniBed pode resultar em operação insegura da unidade.</p>
<p>(Opcional) Você pode solicitar os selos de dossel aprimorados liberados pela GE. O número de peça a ser pedido é M1208286</p>	

