



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 32063

9. November 2018

Til: Direktør for biomedicinsk teknik
Risiko-manager/Hospitalsadministrator
Direktør for Klinisk/Radiologi
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Giraffe OmniBed – Canopy-segl er ikke rengjort korrekt på systemer med originale segldesign, potentiel kontaminering.**

De bedes sikre Dem, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Sikkerheds- Problem

GE Healthcare er blevet opmærksomme på potentielle sikkerhedsproblemer, der kan finde sted, hvis Canopy-segl ikke er rengjort korrekt i henhold til Giraffe OmniBed-rengørings- og plejevejledning til systemer med originale segldesign. Den meldte aflejring af rester omkring kanten af canopy-seglet kan skabe en smittekilde.

Sikkerheds- anvisninger

Du kan fortsætte med at bruge Giraffe OmniBed-systemer i tilstandene åben sengevarmer og inkubator. Vær omhyggelig med at opnå synlig renlighed under rengøringsprocessen. Giraffe OmniBeds design gør det muligt for din arbejdsplads at udføre normal rengøring, følg proceduren trin for trin for at fjerne canopy-seglet for at kunne nå den synlige ophobning af rester. Kontakt din biomedicinske afdeling for at fjerne og remontere de originale forseglingsbeslag, jf. vedhæftede tillæg, inden udførelse af rengøringsproceduren. Fokus på god rengøringsteknik for det involverede rengøringspersonale under rengøringsprocessen reducerer sandsynligheden for forekomsten af den nævnte tilstand.

- Følg de supplerende instruktioner i vedlagte tillæg omhyggeligt for at sikre en fortsat sikker brug af enheden, og opbevar tillægget sammen med din Brugervejledning.
- Følg altid din arbejdsplads' retningslinjer for kontrol af rengøring og desinfektion.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Giraffe OmniBeds sendt fra 2000 til 2011 med Serienummer HDGD00001 og HDGQ50183.

Produktrettelse

GE Healthcare vil levere en plakat med Giraffe OmniBed-rengørings- og plejevejledning, til visning ved dit system. Ingen andre rettelser påkrævet.

Kontakt- oplysninger

Såfremt I har spørgsmål til denne vigtige produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes I kontakte jeres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant.
8040 4944

GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau meget højt. Hvis I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

Mange tak.



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



Identificer typen af canopy-segl på Giraffe OmniBed

Der er to typer canopy-segl tilgængelige. Bestem hvilken type, du har:

- De originale canopy-segl, der er fastgjort med beslag (man kan ikke fjerne hjørneafdækningen med hånden).
- De forbedrede canopy-segl kan fjernes med hånden, ved at løsne hjørneafdækningen som vist på *Figur 1*.
- Hvis du har forbedrede canopy-segl, er dette tillæg ikke relevant - Jævnfør Giraffe OmniBed-rengørings- og plejevejledning (GE PN M1131904)

Bemærk: Hvis de originale canopy-segl er monteret, og hvis det er nødvendigt for at opnå synlig renlighed, kan du kontakte din biomedicinske afdeling eller GE Healthcare-servicepersonale til demontering af canopy-segl og remontering



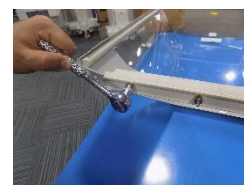
Figur 1 Forbedret canopy-segl

Trin for demontering og remontering af originale canopy-segl

- Fjern canopy-segl fra Giraffe OmniBed, jævnfør Giraffe OmniBed-servicemanualen (GE PN 6600-0343-000) eller kontakt GE Healthcares servicepersonale.
- Fjern de 4 hjørnestifter med en M2.5 hex-nøgle – jævnfør *Figur 2*
- Fjern seglet på nordsiden ved at fjerne 4 sekskantmøtrikker med M11 hoved / skruenøgle – jævnfør *Figur 3*
- Fjern seglet på vestsidens afdækning for at åbne til de 5 skruer, der holder seglet – jævnfør *Figur 4*
- Fjern seglet på vestsiden ved at fjerne 5 skruer med en med M2.5 hex-nøgle og M7 hoved / skruenøgle – jævnfør *Figur 5*
- Fjern seglet på østsiden på samme måde som vestsiden ved at fjerne 5 skruer med en med M2.5 hex-nøgle og M7 hoved / skruenøgle
- Fjern seglet på sydsiden ved at fjerne 4 skruer med en med M2.5 hex-nøgle
- Opbevar alle demonterede dele til remontering efter rengøring



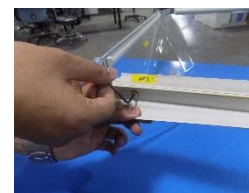
Figur 2



Figur 3



Figur 4



Figur 5

Rengøringsvejledning

Læg seglet i blød i det anbefalede rengøringsmiddel. Jævnfør sektionen "Rengøring og desinfektion" i Brugervejledning (GE PN 6600-0342-000) for en liste over anbefalede rengøringsmidler.

Remontering

Monter delene ved at følge ovenstående trin i omvendt rækkefølge



Advarsel: OmniBed skal være samles korrekt igen i henhold til denne vejledning. Forkert samling af OmniBed kan medføre usikker drift af enheden

(Valgfrit) Du kan bestille de forbedrede canopy-segl fra GE. Det delnummer, der skal bestilles, er M1208286

